

Swissmedic Journal 05/2021

20. Jahrgang
20^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

<u>Seite</u>	<u>Seite</u>
Im Brennpunkt	
Internationaler Handel mit Grosshändlern ausserhalb der EU: Verschärfung der Kontrollen durch Bewilligungsinhaberinnen erforderlich	440
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Alunbrig®, Filmtabletten (Brigatinibum)	442
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Palforzia, Pulver zum Einnehmen (allergena ex Aarachis hypogaea)	444
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Evrysdi®, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Risdiplamum)	446
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tegsedi™, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Inotersen)	448
Regulatory News	
Anpassung der Covid-19-Impfstoffe an neue SARS-CoV-2 Varianten	450
Zeitpunkt der Umsetzung bei Änderungsgesuchen Präzisierung der Publikation im Swissmedic Journal 07/2017	452
Medizinprodukte	
Neue Regulierung der Medizinprodukte ab 26. Mai 2021	454
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	456
Neuzulassung	458
Revision und Änderung der Zulassung	472
Änderung der Zulassungsinhaberin	519
Sistierung der Zulassung	523
Widerruf der Zulassung	524
Erlöschen der Zulassung	527
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	528
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	529

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Actualités	
Commerce international avec des grossistes sis en dehors de l'UE : les détenteurs d'autorisations d'exploitation doivent renforcer leurs contrôles	441
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Alunbrig®, comprimés pelliculés (brigatinibum)	443
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Palforzia, poudre orale (allergena ex <i>Aarachis hypogaea</i>)	445
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Evrysdi®, poudre pour solution buvable (risdiplamum)	447
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tegsedi™, solution injectable en seringue préremplie (inotersen)	449
Réglementation	
Adaptation des vaccins contre le Covid-19 à de nouveaux variants du SARS-CoV-2 S	451
Date de mise en œuvre après des demandes de modification Précision apportée à l'article publié dans le Swissmedic Journal dans l'édition 07/2017	453
Dispositifs médicaux	
Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux à partir du 26 mai 2021	454
Miscellanées	
Retraits de lots	457
Nouvelle autorisation	458
Révision et modification de l'autorisation	472
Modification du titulaire d'AMM	519
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	523
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	524
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	527
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	528
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	529

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

Internationaler Handel mit Grosshändlern ausserhalb der EU: Verschärfung der Kontrollen durch Bewilligungsinhaberinnen erforderlich

Vorkommnisse der letzten Jahre veranlassen Swissmedic, von Bewilligungsinhaberinnen verschärfte Kontrollen beim Handel mit Fertigarzneimitteln von Drittfirmen zu verlangen. Dies gilt für Fertigarzneimittel aus Ländern, die ausserhalb der EU liegen und nicht gleichwertige GDP Vorschriften haben oder die via Grosshändler aus solchen Ländern bezogen werden.

So gab es beispielsweise in den letzten vier Jahren zehn Fälle, bei denen Schweizer Grosshändler von türkischen Grosshändlern Arzneimittel in ausländischer Aufmachung bezogen und vertrieben hatten, die sich später als Fälschungen herausstellten. Einen entsprechenden Fall publizierte Swissmedic im September 2020, um die Marktakteure zu sensibilisieren (siehe Link). Bisher war der Schweizer Markt nicht direkt von den Fälschungen betroffen, da die gehandelten Produkte für den Verkauf ins Ausland bestimmt waren. In der EU wurden jedoch bei Parallelimporten, die von solchen Lieferanten angeliefert worden waren, Fälschungen von Arzneimitteln in den EU Vertriebskanälen entdeckt.

Schweizer Bewilligungsinhaberinnen müssen bei Lieferanten mit Grosshandelsbewilligungen aus Ländern, die nicht die gleichen GDP Regelungen wie die Schweiz und die EU vorschreiben, die vollständige Qualifizierung der Lieferanten sicherstellen. Insbesondere muss geprüft werden, dass alle EU-GDP Vorschriften vom Lieferanten lückenlos eingehalten werden, was neben einer dokumentarischen Überprüfung ein vertieftes Audit voraussetzt. Die Qualifizierung von Lieferanten setzt ebenfalls eine vertiefte Kenntnis der rechtlichen Lage am Standort des Lieferanten voraus.

In diesem Zusammenhang wird auch erwartet, dass die gesamte Lieferkette eines Fertigarzneimittels bis hin zur Zulassungsinhaberin rekonstruiert werden kann und deren Rechtmässigkeit in den verschiedenen Schritten überprüft wird. Bei Zweifeln oder Unklarheiten ist es unabdingbar, direkt bei der jeweiligen Zulassungsinhaberin Auskunft zu verlangen.

Ein Verdacht auf Handel mit Fälschungen führt beim betroffenen Schweizer Grosshändler zu behördlichen Abklärungen und kann im Rahmen von Verwaltungsmassnahmen zu Chargenrückrufen mit Publikation oder bis zum Wider-

ruf der Betriebsbewilligung führen. Je nach Sachverhalt kann auch ein Verwaltungsstrafverfahren eröffnet werden. Eine verschärfte Kontrolle der Lieferanten aus Ländern ohne gleichwertige GDP Vorschriften dient somit nicht nur der Patientensicherheit, sondern liegt auch im Interesse der Bewilligungsinhaberin.

Bezugnehmend auf
8.9.2020: Information zu Chargenrückruf im Ausland
[Gefälschtes Soliris 300 mg, Charge 1000706, EXP. 07/2021 \(Schweizer Markt nicht betroffen\)](#)

23.9.2020: Gefälschte Arzneimittel - Information zu einer Behördenwarnung aus Brasilien bezüglich dreier türkischer Grosshändler
[Gefälschte Arzneimittel - Information zu einer Behördenwarnung aus Brasilien bezüglich dreier türkischer Grosshändler](#)

Commerce international avec des grossistes sis en dehors de l'UE : les détenteurs d'autorisations d'exploitation doivent renforcer leurs contrôles

Suite à plusieurs incidents survenus ces dernières années, Swissmedic a décidé d'exiger des titulaires d'autorisations d'exploitation qui se livrent au commerce de médicaments prêts à l'emploi achetés auprès d'entreprises tierces qu'ils renforcent leurs contrôles. Cette décision concerne les médicaments prêts à l'emploi qui proviennent de pays en dehors de l'UE dont les prescriptions en matière de BPD ne sont pas équivalentes à celles de la Suisse, ou qui ont été importés de ces pays via des grossistes.

Ces quatre dernières années, on a dénombré notamment dix cas de médicaments dans une présentation étrangère, que des grossistes suisses s'étaient procurés auprès de grossistes turcs pour les distribuer, et dont on a constaté par la suite qu'ils étaient falsifiés. Swissmedic a publié des informations sur un cas similaire en septembre 2020 en vue de sensibiliser les entreprises actives sur ce marché (voir lien).

Jusqu'à présent, aucune de ces falsifications n'a concerné directement le marché suisse car les produits en question étaient destinés à être vendus à l'étranger, cependant dans l'UE, des médicaments falsifiés ont été découverts dans les canaux de distribution européens parmi des importations parallèles livrées par ces fournisseurs.

Les détenteurs d'autorisations suisses qui s'approvisionnent auprès de fournisseurs titulaires d'une autorisation de faire le commerce de gros dans des pays dont les règles des BPD ne sont pas les mêmes qu'en Suisse ou dans l'UE doivent s'assurer d'une qualification adéquate des fournisseurs. Ils doivent notamment s'assurer du fait que le fournisseur en question respecte bien l'intégralité des dispositions européennes en matière de BPD, ce qui, outre l'analyse des documents, requiert aussi un audit détaillé. La qualification des fournisseurs nécessite également d'avoir une connaissance approfondie de la législation des pays où se trouvent ces derniers.

À cet égard, Swissmedic attend également qu'il soit possible de reconstruire intégralement la chaîne d'approvisionnement des médicaments prêts à l'emploi jusqu'au titulaire de l'autorisation, et que la conformité à la législation de chacune des différentes étapes de cette chaîne soit vérifiable. En cas de doute ou d'incertitude,

il est indispensable de demander des renseignements directement auprès du titulaire de l'autorisation.

Toute présomption de commerce de falsifications entraînera des investigations par les autorités auprès du grossiste suisse, et pourra se solder par des retraits de lots avec publication, voire par la révocation de l'autorisation d'exploitation dans le cadre de mesures administratives. Selon le cas de figure, une procédure pénale peut également être ouverte. Des contrôles renforcés des fournisseurs sis dans des pays dont les prescriptions en matière de BPD ne sont pas équivalentes à celles de la Suisse sont non seulement dans l'intérêt de la sécurité des patients, mais également dans celui des titulaires d'autorisation concernés.

Références :

Information sur un retrait de lots à l'étranger (8 septembre 2020)

[Soliris 300 mg falsifié, lot 1000706, EXP. 07/2021 \(Le marché suisse n'est pas concerné\)](#)

Falsifications de médicaments - Information relative à une mise en garde officielle des autorités brésiliennes concernant trois grossistes turcs (23 septembre 2020)

[Falsifications de médicaments - Information relative à une mise en garde officielle des autorités brésiliennes concernant trois grossistes turcs](#)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Alunbrig[®], Filmtabletten (Brigatinibum)**

Name Arzneimittel:	Alunbrig [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Brigatinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	30/90/180 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Alunbrig ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) indiziert, die nicht mit einem ALK-Inhibitor vorbehandelt sind. Alunbrig ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positivem, metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach Progression unter vorangegangener Behandlung mit Crizotinib indiziert.
ATC Code:	L01ED04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66738
Zulassungsdatum:	04.05.2021 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Alunbrig [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	brigatinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	30/90/180 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Alunbrig ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) indiziert, die nicht mit einem ALK-Inhibitor vorbehandelt sind.</p> <p>Alunbrig ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positivem, metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach Progression unter vorangegangener Behandlung mit Crizotinib indiziert.</p> <p>Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01ED04
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66738
Date d'autorisation:	04.05.2021
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Palforzia, Pulver zum Einnehmen (allergena ex Aarachis hypogaea)

Name Arzneimittel:	Palforzia, Pulver zum Einnehmen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	allergena ex Aarachis hypogaea
Dosisstärke und Darreichungsform:	0.5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg, 100 mg und 300 mg, Pulver zum Einnehmen,
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Palforzia kann bei Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter* Diagnose einer klinisch relevanten Erdnussallergie eingesetzt werden, um die ohne Auftreten von allergischen Reaktionen tolerierte Erdnuss-Schwellendosis zu erhöhen.</p> <p>)* Für die bestätigte Diagnose müssen kumulativ folgende Bedingungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnese mit allergischen Reaktionen auf Erdnüsse • Nachweis einer spezifischen Sensibilisierung (IgE und/oder Hautpricktestung) • Reaktion in einem oralen Provokationstest bei einer Schwellendosis \leq 300 mg Erdnussprotein oder Nachweis einer starken und schlüssigen Sensibilisierung (siehe RAMSES-Studie in Rubrik «Klinische Wirksamkeit»). <p>Die Anwendung von PALFORZIA darf nur als ergänzende Massnahme zusätzlich zu einer erdnussvermeidenden Ernährung eingesetzt werden.</p> <p>Die Behandlung mit PALFORZIA kann bei Patienten, die 18 Jahre oder älter sind, gegebenenfalls fortgesetzt werden.</p> <p>PALFORZIA erhöht während der Behandlung die Erdnuss-Schwellendosis, ab welcher eine Reaktion ausgelöst wird. In der klinischen Entwicklung wurden unter PALFORZIA gegenüber Placebo weniger allergische Reaktionen infolge akzidenteller Erdnusseinnahme gefunden. Doch kam es unter einer Behandlung mit PALFORZIA insgesamt häufiger zu allergischen Reaktionen (meist auf das Präparat), als unter Placebo (meist auf Nahrungsmittel).</p> <p>Palforzia ist nicht für die sofortige Linderung allergischer Symptome bestimmt und bietet auch keine solche. Eine anhaltende Wirkung nach Absetzen der Behandlung wurde nicht gezeigt.</p>
ATC Code:	V01AA08
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.13.3./Desensibilisierungslösungen
Zulassungsnummer/n:	67733
Zulassungsdatum:	04.05.2021
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Palforzia, poudre orale (allergena ex Aarachis hypogaea)**

Préparation:	Palforzia, poudre orale
Principe(s) actif(s):	allergena ex Aarachis hypogaea
Dosage et forme pharmaceutique:	0.5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg, 100 mg et 300 mg, poudre orale
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Palforzia kann bei Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter* Diagnose einer klinisch relevanten Erdnussallergie eingesetzt werden, um die ohne Auftreten von allergischen Reaktionen tolerierte Erdnuss-Schwellendosis zu erhöhen.</p> <p>)* Für die bestätigte Diagnose müssen kumulativ folgende Bedingungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnese mit allergischen Reaktionen auf Erdnüsse • Nachweis einer spezifischen Sensibilisierung (IgE und/oder Hautpricktestung) • Reaktion in einem oralen Provokationstest bei einer Schwellendosis \leq 300 mg Erdnussprotein oder Nachweis einer starken und schlüssigen Sensibilisierung (siehe RAMSES-Studie in Rubrik «Klinische Wirksamkeit»). <p>Die Anwendung von PALFORZIA darf nur als ergänzende Massnahme zusätzlich zu einer erdnuss-vermeidenden Ernährung eingesetzt werden.</p> <p>Die Behandlung mit PALFORZIA kann bei Patienten, die 18 Jahre oder älter sind, gegebenenfalls fortgesetzt werden. PALFORZIA erhöht während der Behandlung die Erdnuss-Schwellendosis, ab welcher eine Reaktion ausgelöst wird. In der klinischen Entwicklung wurden unter PALFORZIA gegenüber Placebo weniger allergische Reaktionen infolge akzidenteller Erdnusseinnahme gefunden. Doch kam es unter einer Behandlung mit PALFORZIA insgesamt häufiger zu allergischen Reaktionen (meist auf das Präparat), als unter Placebo (meist auf Nahrungsmittel).</p> <p>Palforzia ist nicht für die sofortige Linderung allergischer Symptome bestimmt und bietet auch keine solche. Eine anhaltende Wirkung nach Absetzen der Behandlung wurde nicht gezeigt. .</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	V01AA08
No IT / désignation:	07.13.3./Solutions de désensibilisation
No d'autorisation:	67733
Date d'autorisation:	04.05.2021
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Evrysdi[®], Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Risdiplamum)**

Name Arzneimittel:	Evrysdi [®] , Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Risdiplamum
Dosisstärke und Darreichungsform:	0,75 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Evrysdi ist für die Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten ab dem Alter von 2 Monaten indiziert.
ATC Code:	M09AX10
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	67251
Zulassungsdatum:	06.05.2021
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Evrysdi[®], poudre pour solution buvable (risdiplamum)**

Préparation:	Evrysdi [®] , poudre pour solution buvable
Principe(s) actif(s):	risdiplamum
Dosage et forme pharmaceutique:	0,75 mg/ml, poudre pour solution buvable
Possibilités d'emploi / Indication:	Evrysdi ist für die Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten ab dem Alter von 2 Monaten indiziert Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	M09AX10
No IT / désignation:	01.99.0./varia
No d'autorisation:	67251
Date d'autorisation:	06.05.2021 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
TegsedTM, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Inotersen)**

Name Arzneimittel:	Tegsed TM , Injektionslösung in einer Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Inotersen (Natrium)
Dosisstärke und Darreichungsform:	Jede Fertigspritze enthält 284 mg Inotersen in einem Volumen von 1.5 ml
Anwendungsgebiet / Indikation:	Tegsed TM ist zur Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR) indiziert.
ATC Code:	N07XX15
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	67451
Zulassungsdatum:	31.05.2021

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
TegsedTM, solution injectable en seringue préremplie (inotersen)**

Préparation:	Tegsed TM , solution injectable en seringue préremplie
Principe(s) actif(s):	inotersen (sous forme sodique)
Dosage et forme pharmaceutique:	Chaque seringue préremplie contient 284 mg d'inotersen
Possibilités d'emploi / Indication:	Tegsed TM ist zur Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR) indiziert. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N07XX15
No IT / désignation:	01.99.0./varia
No d'autorisation:	67451
Date d'autorisation:	31.05.2021

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

Anpassung der Covid-19-Impfstoffe an neue SARS-CoV-2 Varianten

Um die dauerhafte Wirksamkeit zugelassener Covid-19-Impfstoffe zu gewährleisten, kann es erforderlich sein, diese anzupassen. Dafür wird ihre Zusammensetzung so geändert, dass sie gegen Stämme neuer oder mehrerer Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 wirken.

Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und basierend auf wissenschaftlichen Erwägungen betrachtet Swissmedic derart angepasste Impfstoffe nicht als neu zuzulassende Arzneimittel mit daraus resultierender Forderung nach umfassenden klinischen Studien. Abgeleitet vom Ansatz bei den saisonalen Aktualisierungen von Grippeimpfstoffen, werden die Änderungen im Zusammenhang mit dem Austausch oder der Hinzufügung eines Serotyps, eines Stamms, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus regulatorisch als Änderung des Typs II behandelt. Der Prozess zur Begutachtung und Genehmigung kann als Rolling Submission erfolgen und der Entscheid kann ggf. auch befristet ausgesprochen werden. Mit Zulassung erhält der geänderte Impfstoff eine neue Zulassungsnummer und eine neue Arzneimittelbezeichnung, um ihn vom ursprünglichen Impfstoff abzugrenzen.

Bezüglich der Anforderungen an die wissenschaftliche Dokumentation orientiert sich Swissmedic an der «Guidance for Adapting Authorised Covid-19 Vaccines for SARS-CoV2 Mutations in an Ongoing Pandemic» der Points to Consider des Access Consortiums.

Die Anforderungen an die SARS-CoV-2 Varianten sind neu im Kapitel 8 der Wegleitung *Zulassungsverfahren für Covid-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4* beschrieben. Die angepasste Wegleitung trat am 15. Mai 2021 in Kraft.

Adaptation des vaccins contre le Covid-19 à de nouveaux variants du SARS-CoV-2 S

Pour garantir l'efficacité durable des vaccins contre le Covid-19 autorisés, il peut s'avérer nécessaire de les adapter. Pour ce faire, leur composition est modifiée de sorte qu'ils soient efficaces contre des souches de nouveaux ou de plusieurs variants du SARS-CoV-2.

Pour des raisons de santé publique et compte tenu de considérations scientifiques, Swissmedic ne considère pas les vaccins ainsi reformulés comme des médicaments nécessitant une nouvelle autorisation de mise sur le marché et, partant, de nouvelles études cliniques complètes. Par analogie aux reformulations des vaccins contre la grippe saisonnière, les modifications liées au remplacement ou à l'ajout d'un sérotype, d'une souche, d'un antigène ou d'une région codante ou d'une combinaison de sérotypes, souches, antigènes ou régions codantes d'un vaccin contre le coronavirus humain sont en effet traitées d'un point de vue réglementaire comme une modification de type II. Quant au processus d'examen et d'approbation, il peut avoir lieu dans le cadre d'une « Rolling Submission » et la décision peut, le cas échéant, être prononcée pour une durée limitée. Enfin, le vaccin reformulé est autorisé avec un nouveau numéro d'AMM et une nouvelle dénomination, afin de le différencier du vaccin initial.

Concernant les exigences relatives à la documentation scientifique, Swissmedic se fonde sur la partie « Guidance for Adapting Authorised Covid-19 Vaccines for SARS-CoV2 Mutations in an Ongoing Pandemic » du document *Points to Consider for Strain Changes in Authorised COVID-19 Vaccines in an On-Going SARS-COV-2 Pandemic* publié par le Consortium Access.

Enfin, les exigences par rapport aux variants du SARS-CoV-2 sont désormais énoncées au chapitre 8 du Guide complémentaire *Procédures d'autorisation pour les médicaments contre le COVID-19 en cas de pandémie H4V4*. Ce document remanié est entré en vigueur le 15 mai 2021.

Zeitpunkt der Umsetzung bei Änderungsgesuchen Präzisierung der Publikation im Swissmedic Journal 07/2017

Aufgrund von Rückfragen von Seiten von Zulassungsinhaberinnen präzisiert Swissmedic die Praxis der Übergangsfrist zur Umsetzung von Änderungsgesuchen wie folgt:

Die Umsetzung muss mit der Produktion der nächsten Charge resp. dem nächsten Neudruck der Packungselemente erfolgen. Sofern zwischenzeitlich keine Produktion oder Neudruck der Packungselemente erfolgte, muss die Änderung spätestens ein Jahr nach Verfügungsdatum umgesetzt werden. Davon ausgenommen ist bereits für den Markt frei gegebene Ware.

Weiterhin ausgenommen von dieser Praxis sind sicherheitsrelevante Änderungen, bei welchen Swissmedic eine sofortige Umsetzung verfügen wird.

Date de mise en œuvre après des demandes de modification **Précision apportée à l'article publié dans le Swissmedic Journal dans l'édition 07/2017**

En raison des demandes de renseignements qui lui sont adressées par des titulaires d'AMM, Swissmedic précise comme suit la pratique en matière de délai de transition pour la mise en œuvre des demandes de modification :

La mise en œuvre devra avoir lieu au moment de la production du prochain lot ou de la prochaine réimpression des éléments d'emballage. Si aucune production ou réimpression des éléments d'emballage n'a eu lieu entre temps, la modification doit être mise en œuvre au plus tard un an après la date de la décision. Cette exigence ne s'applique pas aux produits pour lesquels la libération sur le marché a déjà eu lieu.

Demeurent exclues de cette pratique les modifications influant sur la sécurité, pour lesquelles Swissmedic ordonnera en général une mise en œuvre immédiate.

Neue Regulierung der Medizinprodukte ab 26. Mai 2021

Wegen des fehlenden Institutionellen Abkommens (InstA) hat die Europäische Union (EU) das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nicht aktualisiert.

Der Bundesrat hat deshalb am 19. Mai 2021 ergänzend zum revidierten Medizinproduktegesetz einen Änderungserlass zur MepV verabschiedet. Diese Bestimmungen traten gleichzeitig mit der totalrevidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) und einer neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) am 26. Mai 2021 in Kraft.

Damit werden verschiedene Massnahmen und Übergangsfristen definiert, um die Versorgung der Schweiz mit sicheren Medizinprodukten weiterhin zu gewährleisten und die negativen Auswirkungen auf die Marktüberwachung zu dämpfen.

Insbesondere ermöglichen die Bestimmungen den einseitigen Marktzugang von in der EU nach neuer Regulierung zertifizierten Medizinprodukten und vermindern damit Versorgungsstörungen in der Schweiz. Ergänzende Vorgaben sollen dazu beitragen, dass Swissmedic die Überwachung trotz teilweisem Ausschluss aus dem Überwachungsnetzwerk durch die EU-Kommission aufrechterhalten kann. Diese umfassen unter anderem, die kontinuierliche Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic sowie die Etablierung eines so genannten Bevollmächtigten für Hersteller ausserhalb der Schweiz. Um eine ausreichende Versorgung der Schweiz nicht zu gefährden, hat der Bundesrat hierfür längere Übergangsfristen festgelegt, für die meisten Produkte mehr als ein Jahr.

Schweizer Hersteller müssen ohne Aktualisierung des MRA bereits ab 26. Mai 2021 in der EU einen Bevollmächtigten für ihre Produkte etablieren.

Die **Übergangsbestimmungen** betreffen zudem **Registrier- und Meldepflichten**: Da kein Zugang zu EUDAMED3 besteht, müssen Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure und Bevollmächtigte) sich bei Swissmedic registrieren und erhalten eine einmalige Identifikationsnummer («Swiss Single Registration Number» CHRN). Die Registrierung bei Swissmedic für eine CHRN-Vergabe ist seit dem 26. Mai 2021 möglich.

[Einmalige Identifikationsnummer nach Art. 55 MepV \(CHRN – Swiss Single Registration\)](#)

Zu einem späteren Zeitpunkt ist auch eine Registrierung der Medizinprodukte auf dem Schweizer Markt vorgesehen.

Schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitsberichte müssen mangels EUDAMED3 Zugriff weiterhin an Swissmedic gemeldet werden.

[Vorkommnisse & FSCA melden \(Vigilance\)](#)

Gesuche für **Klinische Versuche mit Medizinprodukten** werden seit dem 1. Mai 2021 bereits nach neuem Recht bearbeitet.

[Klinische Versuche mit Medizinprodukten](#)

Exportzertifikate (FSC) für Medizinprodukte werden seit dem 26. Mai 2021 nur noch nach neuem Recht ausgestellt, und bestätigen die Verkehrsfähigkeit in der Schweiz.

[Ausstellen von Exportzertifikaten \(FSC\) für Medizinprodukte](#)

Alle Informationen zu den angepassten Prozessen werden laufend auf der Swissmedic Website publiziert (www.swissmedic.ch/md-de).

Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux à partir du 26 mai 2021

En raison de l'absence d'accord-cadre, l'Union européenne (UE) n'a pas mis à jour l'accord de reconnaissance mutuelle ARM (Mutual Recognition Agreement, MRA).

C'est pourquoi le Conseil fédéral a adopté le 19 mai 2021 un acte modificateur de l'ODim en complément de la législation révisée sur les dispositifs médicaux. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 26 mai 2021, en même temps que l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) entièrement révisée et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).

Cet acte énonce plusieurs mesures et délais de transition, qui visent à assurer la poursuite de l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs et à atténuer les effets négatifs de l'absence d'actualisation sur la surveillance du marché.

Les dispositions adoptées autorisent notamment l'accès unilatéral au marché de dispositifs médicaux certifiés dans l'UE selon la nouvelle réglementation, réduisant ainsi les difficultés d'approvisionnement de la Suisse. Les règles complémentaires doivent permettre à Swissmedic de poursuivre ses activités de surveillance du marché malgré son exclusion partielle du réseau de la Communauté européenne. Ces dispositions contiennent, entre autres, la déclaration en continu d'incidents graves à l'institut ainsi que la désignation d'un « mandataire » pour les fabricants ayant leur siège hors de Suisse. Pour ne pas risquer de compromettre un approvisionnement suffisant en dispositifs médicaux en Suisse, le Conseil fédéral a pour ce faire défini des délais de transition de longue durée, de plus d'un an pour la plupart des produits.

Les fabricants suisses doivent, à partir du 26 mai 2021, désigner un mandataire pour leurs produits dans l'UE.

En outre, les **dispositions transitoires** s'appliquent aux obligations **d'enregistrement et de déclaration** : Du fait de l'absence d'accès à la base EUDAMED 3, les opérateurs économiques (fabricants, importateurs et mandataires ainsi que les fabricants de systèmes et d'unités de traitement) doivent s'enregistrer auprès de Swissmedic et recevront alors un numéro d'identification unique (Swiss Single Registration Number ou CHRN). La procédure d'enregistrement auprès de Swissmedic en vue de l'attribution d'un CHRN est disponible depuis le 26 mai 2021.

[Numéro d'identification unique selon l'art. 55 ODim \(CHRN – Swiss Single Registration Number\)](#)

L'enregistrement des dispositifs médicaux sur le marché suisse est également prévu et sera mis en œuvre ultérieurement.

Quant aux **incidents graves et aux rapports de sécurité**, ils doivent toujours, en l'absence d'accès à l'EUDAMED 3, être déclarés et envoyés à Swissmedic.

[Déclaration des incidents et des FSCA \(vigilance\)](#)

Les demandes relatives à des **essais cliniques de dispositifs médicaux** sont déjà traitées selon le nouveau droit depuis le 1^{er} mai 2021.

[Essais cliniques de dispositifs médicaux](#)

Les **certificats d'exportation** (FSC) pour dispositifs médicaux sont établis exclusivement selon la nouvelle législation depuis le 26 mai 2021 et certifient qu'ils peuvent être mis sur le marché en Suisse.

[Délivrance de certificats d'exportation \(Free Sales Certificates\) pour dispositifs médicaux](#)

Les informations relatives aux nouveaux processus sont mises à jour en permanence sur le site internet de Swissmedic.

www.swissmedic.ch/md-fr

Chargenrückrufe

Präparat:	Trajenta® 5 mg, 30 Filmtabletten
Zulassungsnummer:	61893
Wirkstoff:	linagliptinum
Zulassungsinhaberin:	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Rückzug der Chargen:	C45787

Die Firma Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH hat die obenerwähnte Charge von Trajenta® 5 mg, 30 Filmtabletten bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen, weil die Faltschachtel den Aufdruck «Gratismuster / Echantillon gratuit» und keinen EAN-Code enthält, obwohl es sich um Verkaufsware handelt. Andere Chargen oder Packungsgrößen von Trajenta® waren vom Rückruf nicht betroffen.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Retraits de lots

Préparation :	Trajenta® 5 mg, 30 comprimés pelliculés
No d'autorisation :	61893
Principe actif :	linagliptinum
Titulaire de l'autorisation :	Boehringer Ingelheim (Suisse) sàrl
Retrait des lots :	C45787

La société Boehringer Ingelheim (Suisse) sàrl a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Trajenta® 5 mg, 30 comprimés pelliculés jusqu'au niveau du commerce de détail. Le médicament a été rappelé par mesure de précaution suite à des erreurs sur l'emballage secondaire (carton) bien que le produit était destiné à la vente: impression de "Gratismuster / Echantillon gratuit" et omission du code EAN. Les autres lots ou conditionnements de Trajenta® n'étaient pas concernés par le rappel.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

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 Alunbrig 30 mg, Filmtabletten

02 Alunbrig 90 mg, Filmtabletten

03 Alunbrig 180 mg, Filmtabletten

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66738	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.05.2021
Zusammensetzung	01	brigatinibum 30 mg, lactosum monohydricum 56.06 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 126 - 189 µg, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171 pro compresso obducto.	
	02	brigatinibum 90 mg, lactosum monohydricum 168.17 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 378 - 567 µg, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171 pro compresso obducto.	
	03	brigatinibum 180 mg, lactosum monohydricum 336.33 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 756 - 1134 µg, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
		003	112 Tablette(n) A
	02	004	7 Tablette(n) A
		005	28 Tablette(n) A
	03	006	28 Tablette(n) A
		007	7 + 21 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): brigatinibum	
Gültig bis		03.05.2026	

01 Ambrisentan Zentiva 5 mg, Filmtabletten**02 Ambrisentan Zentiva 10 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67734	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	Filmtablette: ambrisentanum 5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 47.5 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 129 0.022 mg, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium 0.339 mg.	
	02	Filmtablette: ambrisentanum 10 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 95 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 129 0.405 mg, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium 0.71 mg.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Gültig bis		09.05.2026	

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

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67886	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 5.44 mg.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp. natrium 21.76 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		09.05.2026	

01 Bisolvon Kids sirop contre la toux, sirop

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

N° d'AMM: 68163	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	04.05.2021
Composition	01	bromhexini hydrochloridum 4 mg, maltitololum liquidum 2.5 g, sucralosum, E 210 6.35 mg, hydroxyethylcellulosum, aromatica (fraise, cerise) cum propylenglycolum 23 mg, aqua purificata ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	01	001	200 ml D
Remarque		Nouveau numéro d'autorisation (anciennement: dosage 04 du médicament 54619 Bisolvon sirop contre la toux, sirop) hydroxyethylcellulosum: produit à partir de coton génétiquement modifié	
Valable jusqu'au		03.05.2026	

01 Cemisiana 2 mg / 0.03 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67827	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	11.05.2021
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, lactosum monohydricum 60.90 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Gültig bis		10.05.2026	

01 Etoricoxib Spirig HC 30 mg, Filmtabletten**02 Etoricoxib Spirig HC 60 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67428	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	12.05.2021
Zusammensetzung	01	etoricoxibum 30 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, povidonum, magnesii stearas, carmellosem natricum conexum, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.560 mg, triacetinum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 63.7 µg.	
	02	etoricoxibum 60 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, povidonum, magnesii stearas, carmellosem natricum conexum, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 1.120 mg, triacetinum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 127.4 µg.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
Gültig bis		11.05.2026	

01 Everolimus Zentiva 2.5 mg, Tabletten
02 Everolimus Zentiva 5 mg, Tabletten
03 Everolimus Zentiva 10 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68000	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	everolimusum 2.5 mg, E 321, hypromellosem, lactosum 68 mg, lactosum monohydricum 6.25 mg, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	everolimusum 5 mg, E 321, hypromellosem, lactosum 136 mg, lactosum monohydricum 12.5 mg, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	everolimusum 10 mg, E 321, hypromellosem, lactosum 272 mg, lactosum monohydricum 25 mg, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Brustkrebs, neuroendokrine Tumoren pankreatischen Ursprungs, neuroendokrine Tumoren gastrointestinalen oder pulmonalen Ursprungs, Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
Gültig bis		19.05.2026	

01 Evrysdi 0.75 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 67251	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	risdiplamum 60 mg, mannitolum, isomaltum 237.25 mg, aromatica (Erdbeere) cum maltodextrinum et E 1450, acidum tartaricum, natrii benzoas 30 mg, macrogolum 6000, sucralosum, E 300, dinatrii edetas, ad pulverem pro 2 g corresp. solutio reconstituta 80 ml corresp. natrium 7.21 mg corresp. risdiplamum 0.75 mg/1 ml.	
Anwendung		Spinale Muskelatrophie (SMA)	
Packung/en	01	001	80 ml A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): risdiplamum	
Gültig bis		05.05.2026	

01 Fisherman's Friend Raspberry Halspastillen 4.6 mg, Lutschtablette
 F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 68268	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	26.05.2021
Zusammensetzung	01	levomentholum 4.6 mg, E 1450, silica colloidalis anhydrica, sorbitolum 1076.1 mg, aromatica (Himbeeraroma), maltitolum, natrium, magnesii stearas, sucralosum, acesulfamum kalicum, pro pastillo.	
Anwendung		Empfohlen bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	1 x 25g Beutel E
		002	2 x 25g Beutel E
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flucelvax Tetra, Injektionssuspension

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67482	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	04.05.2021
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like: derived from A/Indiana/08/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-like: derived from A/Idaho/07/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Colorado/06/2017-like: reassortant from B/Iowa/06/2017 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: reassortant from B/Singapore/INFTT-16-0610/2016 (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.7 mg, kalium 0.1 mg, residui: polysorbatum 80, cetrimidum, propiolactonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza , ab 9 Jahren	
Packung/en	01	001	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) mit Nadel B
		002	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) mit Nadel B
		003	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) ohne Nadel B
Gültig bis		03.05.2026	

01 Fulvestrant Xiromed 250 mg/5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68260	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	24.05.2021
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 250 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylis benzoas 750 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, ricini oleum raffinatum, q.s. ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 12.17 % V/V.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
		003	6 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		23.05.2026	

01 Fulvestrant Zentiva 250 mg/5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68281	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	24.05.2021
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 250 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylis benzoas 750 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, ricini oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 12.17 % V/V.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		23.05.2026	

02 Palforzia 1 mg, Pulver zum Einnehmen
 04 Palforzia 20 mg, Pulver zum Einnehmen
 05 Palforzia 100 mg, Pulver zum Einnehmen
 06 Palforzia 300 mg, Pulver zum Einnehmen
 07 Palforzia 0.5 mg/1 mg, Pulver zum Einnehmen
 08 Palforzia 1 mg/10 mg, Pulver zum Einnehmen
 10 Palforzia 20 mg/100 mg, Pulver zum Einnehmen
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67733 Abgabekategorie: A Index: 07.13.3. 04.05.2021

Zusammensetzung	02	allergena ex arachis hypogaea 2 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.		
	04	allergena ex arachis hypogaea 40 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.		
	05	allergena ex arachis hypogaea 200 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.		
	06	allergena ex arachis hypogaea 600 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro charta.		
	07	I): allergena ex arachis hypogaea 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 2 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.		
	08	I): allergena ex arachis hypogaea 2 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 20 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.		
	10	I): allergena ex arachis hypogaea 40 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 200 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.		
Anwendung		Zur Erhöhung der ohne Auftreten von allergischen Reaktionen tolerierten Erdnuss-Schwellendosis bei Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer klinisch relevanten Erdnussallergie		
Packung/en	02	001	48 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		003	96 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	04	006	16 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		008	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		010	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	05	012	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A

	06	014	30 Sachet(s) Pulver zum Einnehmen in Sachets	A
		024	15 Sachet(s) Pulver zum Einnehmen in Sachets	A
	07	015	13 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (2 x 0.5 mg + 11 x 1 mg) nur zur ärztlichen Anwendung	A
	08	017	48 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (32 x 1 mg + 16 x 10 mg)	A
	10	019	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (16 x 20 mg + 16 x 100 mg)	A
		022	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (32 x 20 mg + 32 x 100 mg)	A
		023	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (48 x 20 mg + 16 x 100 mg)	A
Bemerkung			NAS (New Active Substance): allergena ex arachis hypogaea	
Gültig bis			03.05.2026	

01 Rivaroxaban Sandoz 10 mg, Filmtabletten**02 Rivaroxaban Sandoz 15 mg, Filmtabletten****03 Rivaroxaban Sandoz 20 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67814	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	21.05.2021
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, lactosum monohydricum 48.48 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosem, carmellosem natricum conexum, magnesii stearas, cellulosem microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogola, talcum, E 110 0.08 mg, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.34 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, lactosum monohydricum 45 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosem, carmellosem natricum conexum, magnesii stearas, cellulosem microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogola, E 110 0.11 mg, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.36 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, lactosum monohydricum 60 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosem, carmellosem natricum conexum, magnesii stearas, cellulosem microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogola, E 110 0.72 mg, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.48.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) (Blister) B
		005	100 Tablette(n) (Flasche) B
	02	006	14 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) (Blister) B
		010	100 Tablette(n) (Flasche) B
	03	011	14 Tablette(n) B
		012	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) (Blister) B
		015	100 Tablette(n) (Flasche) B
Gültig bis	20.05.2026		

01 Ropivacain 1 mg/ml - Fentanyl 2 ug/ml Sintetica, soluzione per infusione

02 Ropivacain 2 mg/ml - Fentanyl 2 ug/ml Sintetica, soluzione per infusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67655	Categoria di dispensazione: A		Index: 01.02.2.	20.05.2021
Composizione	01	ropivacaini hydrochloridum 1 mg ut ropivacaini hydrochloridum monohydricum, fentanylum 2 µg ut fentanyl citras, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.39 mg.		
	02	ropivacaini hydrochloridum 2 mg ut ropivacaini hydrochloridum monohydricum, fentanylum 2 µg ut fentanyl citras, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.39 mg.		
Indicazione		Analgesico stupefacente		
Confezione/i	01	001	10 x 100 ml	A
	02	002	5 x 250 ml	A
Osservazione		Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)		
Valevole fino al		19.05.2026		

01 Rosuvastatin Xiromed 5 mg, Filmtabletten
02 Rosuvastatin Xiromed 10 mg, Filmtabletten
03 Rosuvastatin Xiromed 20 mg, Filmtabletten
 XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68162	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 100.915 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum 0.945 mg, triacetinum, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 95.706 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum 1.08 mg, triacetinum, E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 191.412 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum 2.16 mg, triacetinum, E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 mg
		002	100 mg
	02	003	30 mg
		004	100 mg
	03	005	30 mg
		006	100 mg
Gültig bis		04.05.2026	

01 Tegsedi 284 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 SFL Pharma GmbH, Schillerstrasse 7, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 67451	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	31.05.2021
Zusammensetzung	01	Lösung: inotersenum 200 mg/ml, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile.	
Anwendung		Tegsedi ist zur Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR) indiziert	
Packung/en	01	001	4 Fertigspritze(n) 1,5 ml Lösung in einer Fertigspritze aus klarem Typ-1-Glas. Schale mit Abreissfolie
Bemerkung		NAS (New Active Substance): inotersenum	
Gültig bis		30.05.2026	

01 Tivicay 5 mg, dispergierbare Tabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67861	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 5 mg ut dolutegravirum natricum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum silicificatum, crospovidonum, calcii sulfas dihydricus, sucralosum, aromatica, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto corresp. natrium 0.45 mg.	
Anwendung		HIV-1-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Dezember 2020)	
Gültig bis		19.05.2026	

01 Treosul 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 67418	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.05.2021
Zusammensetzung	01	treosulfanum 5 g, pro vitro.	
Anwendung		Allein oder in der Kombination mit anderen antineoplastisch wirksamen Substanzen zur palliativen Therapie epithelialer Ovarialkarzinome der FIGO Stadien II – IV.	
Packung/en	01	001	1 x 5 g A
		002	5 x 5 g A
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a bis HMG	
Gültig bis		24.05.2026	

01 VeraSeal 2 ml, Lösung für Gewebekleber
 02 VeraSeal 4 ml, Lösung für Gewebekleber
 03 VeraSeal 6 ml, Lösung für Gewebekleber
 04 VeraSeal 10 ml, Lösung für Gewebekleber
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67975	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	20.05.2021	
Zusammensetzung	01	I): fibrinogenum humanum 80 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): thrombinum humanum 500 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	I): fibrinogenum humanum 160 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml. II): thrombinum humanum 1000 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	03	I): fibrinogenum humanum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml. II): thrombinum humanum 1500 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.		
	04	I): fibrinogenum humanum 400 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml. II): thrombinum humanum 2500 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
Anwendung		Verbesserung der Hämostase; Nahtunterstützung in der Gefässchirurgie		
Packung/en	01	001	2 x 1 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
	02	002	2 x 2 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
	03	003	2 x 3 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
	04	004	2 x 5 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
Gültig bis			19.05.2026	

01 Vesoxx 1 mg/ml, Lösung zur Intravesikalen Anwendung

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 67983	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	oxybutynini hydrochloridum 1.004 mg corresp. oxybutyninum 0.911 mg, acidum hydrochloridum dilutum, natrii chloridum corresp. natrium 3.56 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Unterdrückung einer Detrusorüberaktivität aufgrund einer Rückenmarksverletzung oder Meningomyelozele	
Packung/en	01	001	100 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		26.05.2026	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Lydaxx 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 67821	Abgabekategorie: A	Index:	11.05.2021
Zusammensetzung	01	tulathromycinum 100 mg, propylenglyolum, thioglycerolum 5 mg, acidum citricum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makrolid-Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml
		002	100 ml
Gültig bis		10.05.2026	
			A
			A

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 Adcirca, comprimés

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

N° d'AMM: 62169	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	20.05.2021
Composition	01	tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension artérielle pulmonaire	
Conditionnements	01	002 56 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Allergo-COMOD, Augentropfen

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55670	Abgabekategorie: D	Index: 11.06.2.	04.05.2021
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001 10 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Alvesco 80 µg, Dosieraerosol

03 Alvesco 160 µg, Dosieraerosol

Covis Pharma GmbH, Grafenauweg 12, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 57303	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	27.05.2021
Zusammensetzung	02	ciclesonidum 80 µg, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
	03	ciclesonidum 160 µg, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		zur antientzündlichen Dauerbehandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren	
Packung/en	02	002 120 Inhalationen	B
		004 60 Inhalationen	B
	03	003 120 Inhalationen	B
		005 60 Inhalationen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Amlodipin-Acino 5, Tabletten**04 Amlodipin-Acino 10, Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57678	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	11.05.2021
Zusammensetzung	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.05.2022	

02 Amukina MED, solution désinfectante

REGEN LAB SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne

N° d'AMM: 55361	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	07.05.2021
Composition	02	chlorum 0.55 mg ut natrii hypochloris 5.7 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii hydroxidum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Désinfectant de la peau	
Conditionnements	02	001 60 ml	D
		003 100 x 60 ml	D
		005 250 ml	D
		006 500 ml	D
Remarque		(Modification de la composition)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ancopir, Dragées

Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 34662	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 200 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 0.3 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	01	010 20 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ancopir, Injektionslösung

Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 28486	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 200 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, cyanocobalaminum 1 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, sorbitolum, conserv.: E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	01	014 5 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bicalutamid Zentiva 50 mg, Filmtabletten**02 Bicalutamid Zentiva 150 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57666	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	02	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Bisolvon sirop contre la toux, sirop

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

N° d'AMM: 54619	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	04.05.2021
Composition	02	bromhexini hydrochloridum 8 mg, maltitolum liquidum 2.5 g, sucralosum, aqua purificata, aromatica (cerise, chocolat), levomentholum, E 210 6.35 mg ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	02	024 200 ml	D
Remarque		Révocation du dosage 04 (attribution d'un nouveau numéro d'autorisation: 68163 Bisolvon Kids sirop contre la toux, sirop) hydroxyethylcellulosum: produit à partir de coton génétiquement modifié	
Valable jusqu'au		20.11.2023	

01 Botox 100 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Botox 50 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
03 Botox 200 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
 Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52433	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A 100 U., albuminum humanum, natrii chloridum corresp. natrium 0.35 mg, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A 50 U., albuminum humanum, natrii chloridum corresp. natrium 0.18 mg, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A 200 U., albuminum humanum, natrii chloridum corresp. natrium 0.71 mg, pro vitro.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung des Blepharospasmus, des Spasmus hemifacialis, der zervikalen Dystonie, der fokalen Spastizität der oberen und unteren Extremität, Korrektur des Strabismus, Behandlung der überaktiven Blase und Harninkontinenz, Behandlung der primären Hyperhidrosis axilliae.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 2 x 1 Durchstechflasche A
		010	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Januar 2021) 52433 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52433 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.12.2023	

01 Briviact 10 mg, comprimés pelliculés
02 Briviact 25 mg, comprimés pelliculés
03 Briviact 50 mg, comprimés pelliculés
04 Briviact 75 mg, comprimés pelliculés
05 Briviact 100 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 65831	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	06.05.2021
Composition	01	brivaracetamum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	brivaracetamum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	brivaracetamum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	brivaracetamum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	brivaracetamum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		antiépileptique	
Conditionnements	01	001 14 comprimé(s)	B
	02	003 56 comprimé(s)	B
		004 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité)	B
	03	005 56 comprimé(s)	B
		011 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité)	B
	04	006 56 comprimé(s)	B
		012 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité)	B
	05	002 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité)	B
		007 56 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Briviact 10 mg/ml, solution orale

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

N° d'AMM: 65832	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	06.05.2021
Composition	01	brivaracetamum 50 mg, aromatica, conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		antiépileptique	
Conditionnements	01	001 300 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Briviact 50 mg/5 ml, solution pour injection

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

N° d'AMM: 65830	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	06.05.2021
Composition	01	brivaracetamum 50 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		antiépileptique	
Conditionnements	01	001 10 flacon(s)	B
Valable jusqu'au		illimité	

01 Burgerstein Geriatrikum, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 53121	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., cholecalciferolum 400 U.I., RRR-a-tocopherolum 33.6 mg, thiamini nitras 3 mg, riboflavinum 3 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 12 µg, acidum folicum 0.4 mg, biotinum 0.3 mg, calcii pantothenas 16.3 mg, nicotinamidum 15 mg, acidum ascorbicum 100 mg, mineralia: manganum 3 mg, zincum 8 mg, magnesium 35 mg, ferrum 5 mg, calcium 70 mg, phosphorus ruber 25 mg, selenium 50 µg, molybdenum 100 µg, cuprum 1 mg, alia: factor intrinsicus 12 µg, acidum 4-aminobenzoicum 15 mg, inositolum 40 mg, ginseng extractum corresp. ginsenosidea 3.4 mg, cholinum (cation) 40 mg, E 321, E 320, arom.: ethylvanillinum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Stärkungsmittel für ältere Personen	
Packung/en	01	012	100 Kapsel(n) D
		022	40 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Caprisana, Salbe

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 39716	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.05.2021
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 20 mg, iuniperi aetheroleum 20 mg, rosmarini aetheroleum 20 mg, thymi aetheroleum 20 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 20 mg, terebinthina laricina 12 mg, butyrum caprae 469 mg, color.: E 141, antiox.: E 320, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	062	50 g D
		070	95 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cololyt, Granulat

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 48205	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	25.05.2021
Zusammensetzung	01	natrii sulfas anhydricus 5.68 g, natrii chloridum 1.46 g, kalii chloridum 0.745 g, natrii hydrogenocarbonas 1.68 g, macrogolum 4000 59 g ad granulatum, pro charta corresp. solutio reconstituta 1 l.	
Anwendung		Laxans zur Vorbereitung abdominaler Röntgenuntersuchungen und Endoskopie	
Packung/en	01	011	3 Beutel B
		038	60 Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Conbriza Filmdoubletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58732	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	11.05.2021
Zusammensetzung	01	bazedoxifenum 20 mg ut bazedoxifeni acetat 22.6 mg, lactosum monohydricum 142.8 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, natrii laurilsulfas, carboxymethylamyllum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, E 300, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.487 mg.	
Anwendung		Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosopt-S Monodose, collyre

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 57707	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	18.05.2021
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, natrii citras dihydricus, hydroxyethylcellulosum, natrii hydroxidum, mannitololum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucoma	
Conditionnements	01	001	60 x 0.2 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cosyrel 5mg/5mg, comprimés pelliculés
02 Cosyrel 5mg/10mg, comprimés pelliculés
03 Cosyrel 10mg/5mg, comprimés pelliculés
04 Cosyrel 10mg/10mg, comprimés pelliculés
 Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève

N° d'AMM: 65904	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	21.05.2021
Composition	01	bisoprololi fumaras 5 mg corresp. bisoprololum 4.24 mg, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.39 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras 5 mg corresp. bisoprololum 4.24 mg, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras 10 mg corresp. bisoprololum 8.49 mg, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.39 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	bisoprololi fumaras 10 mg corresp. bisoprololum 8.49 mg, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement de l'hypertension artérielle et/ou de la maladie coronaire stable et/ou de l'insuffisance cardiaque chronique stable	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	90 comprimé(s) (3 x 30) B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	90 comprimé(s) (3 x 30) B
	03	005	30 comprimé(s) B
		006	90 comprimé(s) (3 x 30) B
	04	007	30 comprimé(s) B
		008	90 comprimé(s) (3 x 30) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Daivobet, Salbe

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 55800	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	001	30 g B
		005	60 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Dasatinib-Teva 20 mg, Filmtabletten
 02 Dasatinib-Teva 50 mg, Filmtabletten
 03 Dasatinib-Teva 70 mg, Filmtabletten
 04 Dasatinib-Teva 80 mg, Filmtabletten
 05 Dasatinib-Teva 100 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67100	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.05.2021
Zusammensetzung	01	dasatinibum 20 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 26.261 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.29 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	dasatinibum 50 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 65.653 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.72 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	03	dasatinibum 70 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 91.915 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.01 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, pro compresso.	
	04	dasatinibum 80 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 105.046 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.15 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	05	dasatinibum 100 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 131.307 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.44 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Philadelphia-chromosom-positive chronische myeloische Leukämie Philadelphia-chromosom-positive akute lymphatische Leukämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Blister A
		002	60 Tablette(n) HDPE-Flasche A
	02	003	30 Tablette(n) Blister A
		004	60 Tablette(n) HDPE-Flasche A
	03	005	30 Tablette(n) Blister A
		006	60 Tablette(n) HDPE-Flasche A
	04	007	30 Tablette(n) Blister A
		008	30 Tablette(n) HDPE-Flasche A
	05	009	30 Tablette(n) Blister A
		010	30 Tablette(n) HDPE-Flasche A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE06) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		02.05.2024	

01 Daxas 500 ug, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 60484	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	roflumilastum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Decatilen neo, Lutschtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 50018	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	18.05.2021
Zusammensetzung	01	dequalinii chloridum 250 µg, cinchocaini hydrochloridum 30 µg, sorbitolum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.12.2023	

01 Diclo-Acino 75, Injektionslösung i.m.

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62735	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.05.2021
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, dinatrii edetas, macrogolum 400, propylenglyolum, natrii hydroxidum, acetylcysteinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 6.96 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.08.2022	

01 Engystol N, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c., i.v.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41436	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	vincetoxicum hirundinaria (HAB) D6 6 µl, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D10 6 µl, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D30 6 µl, sulfur D4 3 µl, sulfur D10 3 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei grippalen Symptomen	
Packung/en	01	026	10 Ampulle(n) B
		027	100 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Etanercept Pfizer 25 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen**02 Etanercept Pfizer 50 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66536	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	12.05.2021
Zusammensetzung	01	Lösung: etanerceptum 25 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
	02	Lösung: etanerceptum 50 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritus, Oligoarthritus, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Etanercept Pfizer 25 mg, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66537	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	12.05.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: etanerceptum 25 mg, mannitolium, saccharum, trometamolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritus, Oligoarthritus, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fentanyl-Piramal, Injektions-/Infusionslösung

Piramal Critical Care Limited, London, Zweigniederlassung Rüschlikon, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 31110	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.05.2021
Zusammensetzung	01	fentanylum 0.05 mg ut fentanyl citras, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	50 x 2 ml Ampulle(n) A
		002	50 x 10 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Fentanyl-Janssen, Injektions-/Infusionslösung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fluoxetin-CIMEX, Kapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 54065	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	11.05.2021
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.01.2024	

01 FlurbiAngin Sandoz, Lutschtabletten mit Orangengeschmack

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66057	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, macrogolum 300, aromatica, color.: E 160(a), excipiens pro compresso.	
Anwendung		Kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Galafold 123 mg, Kapseln

Amicus Therapeutics Switzerland GmbH, Bahnhofstrasse 100, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 66108	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	18.05.2021
Zusammensetzung	01	migalastatum 123 mg ut migalastati hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Morbus Fabry	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glimepirid-Acino 1 mg, Tabletten
02 Glimepirid-Acino 2 mg, Tabletten
03 Glimepirid-Acino 3 mg, Tabletten
04 Glimepirid-Acino 4 mg, Tabletten
05 Glimepirid-Acino 6 mg, Tabletten
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62891	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nicht Insulin-abhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.10.2022	

01 Gyno-Pevaryl Depot, Vaginal-Ovula
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 44676	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 150 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	028 2 Suppositorien (Ovula)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gynoflor, Vaginaltabletten
 Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 47358	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus cryodesiccatus 50 mg, corresp. 10 Mio U., estriolum 0.03 mg, lactosum monohydricum, dinatrii phosphas, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Vaginaltherapeutikum	
Packung/en	01	001 36 Tablette(n) Vaginaltabletten	B
		019 6 Tablette(n) 1 Blister mit 6 Vaginaltabletten	B
		027 2 x 6 Tablette(n) 2 Blister mit je 6 Vaginaltabletten	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Havrix 720, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 599	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	07.05.2021
Zusammensetzung	01	Vaccinum adsorbatum: hepatitis-A-virus inactivatus 720 U., aluminium ut aluminiumii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aminoacida, polysorbatum 20, dinatrii phosphas, kalii phosphates, natrii chloridum, kalii chloridum, residui: proteina max. 0.2 µg, neomycini sulfas, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis A, ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) 1 Fertigspritze zu 1 Dosis mit oder ohne Nadel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ilaris, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66191	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	canakinumabum 150 mg, mannitolium, histidinum aut histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cryopyrin-assoziierte Periodische Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) / der familiären Kälteurtikaria (FCU) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neuro-dermo-artikulären Syndroms (CINCA). Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS). Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD). Familiäres Mittelmeerfieber (FMF). Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA). Adultes Still-Syndrom.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Februar 2021)	
Gültig bis		14.05.2022	

01 Ilaris 150 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59226	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: canakinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Cryopyrin-assoziierte Periodische Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) / der familiären Kälteurtikaria (FCU) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neuro-dermo-artikulären Syndroms (CINCA). Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS). Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD). Familiäres Mittelmeerfieber (FMF). Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA). Adultes Still-Syndrom	
Bemerkung		(Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Februar 2021) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.05.2021	

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

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67097	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, hypromellosum, cellulolum microcrystallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, hypromellosum, cellulolum microcrystallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (SM) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE01)	
Gültig bis		12.06.2024	

03 Imigran 50 mg, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51685	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	20.05.2021
Zusammensetzung	03	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	03	024 6 Tablette(n)	B
		059 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwoll-Linterstoff	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imigran, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 51684	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 6 mg ut sumatriptani succinas (1:1), natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura und Cluster Headache	
Packung/en	01	044 2 x 0.5 ml Patronen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imigran 10 mg/0.1 ml, Nasenspray**02 Imigran 20 mg/0.1 ml, Nasenspray**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53708	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 10 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 0.1 ml.	
	02	sumatriptanum 20 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 0.1 ml.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	013 2 Einzeldose(n)	B
	02	021 2 Einzeldose(n)	B
		048 6 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imovane, comprimés péliculés

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

N° d'AMM: 47111	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	20.05.2021
Composition	01	zopiclonum 7.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	001 14 comprimé(s)	B
		072 10 comprimé(s)	B
		080 100 comprimé(s) emballage hospitalier	B
		099 30 comprimé(s)	B
Remarque		(Ajout d'un conditionnement ; nouveau 14 comprimés pélicules)	
Valable jusqu'au		18.12.2022	

01 Infanrix DTPa-IPV+Hib, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 619	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	<p>I) DTPa-IPV: toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Stamm Mahoney) 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (Stamm MEF-1) 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Stamm Saukett) 32 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, medium 199, residui: polysorbatum 80 et formaldehydum et neomycini sulfas et polymyxini B sulfas, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, aqua ad iniectabile.</p> <p>II) Hib: polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, lactosum, pro praeparatione.</p> <p>I) et II) corresp. DTPa-IPV + Hib: toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Stamm Mahoney) 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (Stamm MEF-1) 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Stamm Saukett) 32 U., polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, lactosum, medium 199, residui: polysorbatum 80 et formaldehydum et neomycini sulfas et polymyxini B sulfas, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.</p>	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Ty b, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Auffrischimpfung (4. Dosis), ab dem vollendeten 12. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) und 1 Stechampulle B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 10 Fertigspritzen und 10 Stechampullen)	
Gültig bis		28.09.2023	

01 Inlyta 1 mg, Filmtabletten

02 Inlyta 5 mg, Filmtabletten

03 Inlyta 3 mg, Filmtabletten

04 Inlyta 7 mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62281	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.05.2021
Zusammensetzung	01	axitinibum 1 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.21 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 33.60 mg.	
	02	axitinibum 5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.37 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 58.8 mg.	
	03	axitinibum 3 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 35.30 mg.	
	04	axitinibum 7 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.51 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 82.32 mg.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	02	003	28 Tablette(n) A
		004	56 Tablette(n) A
	03	005	28 Tablette(n) A
	04	007	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE17)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Inlyta 1 mg, Filmtabletten
 02 Inlyta 5 mg, Filmtabletten
 03 Inlyta 3 mg, Filmtabletten
 04 Inlyta 7 mg, Filmtabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62281	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.05.2021
Zusammensetzung	01	axitinibum 1 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.21 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 33.60 mg.	
	02	axitinibum 5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.37 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 58.8 mg.	
	03	axitinibum 3 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 35.30 mg.	
	04	axitinibum 7 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.51 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 82.32 mg.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	02	003	28 Tablette(n) A
		004	56 Tablette(n) A
	03	005	28 Tablette(n) A
	04	007	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Irinotecan Accord 40 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 02 Irinotecan Accord 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 03 Irinotecan Accord 300 mg/15 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 04 Irinotecan Accord 500 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 05 Irinotecan Accord 1000 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66766	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	05	irinotecani hydrochloridum trihydricum 1000 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
	05	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 1000 mg / 50 ml)	
Gültig bis		23.09.2023	

01 Jadenu 90 mg, Filmtabletten
02 Jadenu 180 mg, Filmtabletten
03 Jadenu 360 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65867	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	26.05.2021
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der transfusionsbedingten Hämosiderose. Behandlung von chronischer Eisenüberladung, die eine Chelattherapie erfordert, bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängiger Thalassämie ab 10 Jahren.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Jorveza 1 mg, Schmelztabletten
02 Jorveza 0.5 mg, Schmelztabletten
 Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66999	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	budesonidum 1 mg, dinatrii citras sesquihydricus, natrii dihydrogenocitras anhydricus, natrii hydrogenocarbonas, sucralosum, povidonum K 25, natrii docusas, mannitolium 5.95 mg, macrogolum 6000, magnesii stearas pro compresso corresp. natrium 25.62 mg, natrium 25.62 mg.	
	02	budesonidum 0.5 mg, dinatrii citras sesquihydricus, natrii dihydrogenocitras anhydricus, natrii hydrogenocarbonas, sucralosum, povidonum K 25, natrii docusas, mannitolium, macrogolum 6000, magnesii stearas pro compresso corresp. natrium 25.62 mg.	
Anwendung		Bei Erwachsenen zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis (EoÖ)	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 0.5 mg 60 Tabletten)	
Gültig bis		24.05.2023	

01 Kaloba, Sirup

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67425	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	11.05.2021
Zusammensetzung	01	pelargonii radices 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
		003	120 ml D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 120 ml)	
Gültig bis		10.12.2025	

01 Kamille, flüssig

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 40231	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	12.05.2021
Zusammensetzung	01	levomenolum 0.35 mg, matricariae extractum ethanolicum liquidum 999.65 mg, DER: 1:1.5-2.8 corresp. aetherolea 2.0-2.3 mg, Auszugsmittel: ethanolum 96 per centum et ammoniae solutio concentrata et aqua purificata 51:1:48 ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 422 mg/ml.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Haut und Mundschleimhaut	
Packung/en	01	021	500 ml D
		080	100 ml D
		099	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levetiracetam Sandoz 250 mg, Filmtabletten**02 Levetiracetam Sandoz 500 mg, Filmtabletten****03 Levetiracetam Sandoz 1000 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62088	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	200 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	200 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levomin 30, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61337	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.03 mg, levonorgestrelum 0.15 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	003	1 x 21 Tablette(n) B
		004	3 x 21 Tablette(n) B
		005	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 6 x 21 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Liv 52, Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 45682	Abgabekategorie: D	Index: 20.03.3.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	capparis spinosae radices pulvis 65 mg, cichorii intybi seminis pulvis 65 mg, ferri oxidum "Ferrum bhasma" 33 mg, solani nigri plantae totae pulvis 32 mg, terminaliae arjunae corticis pulvis 32 mg, cassiae occidentalis seminis pulvis 16 mg, millefolii herbae pulvis 16 mg, tamaricis gallicae plantae totae pulvis 16 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nach den Therapieprinzipien der ayurvedischen Medizin bei funktionellen Störungen im Rahmen von Lebererkrankungen wie Völlegefühl, Blähungen sowie bei Appetitlosigkeit.	
Packung/en	01	013	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66745	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.05.2021
Zusammensetzung	01	olaparibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olaparibum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
		002	112 Tablette(n) A
	02	003	56 Tablette(n) A
		004	112 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX46 neu: L01XX01)	
Gültig bis		26.09.2023	

01 Lynparza 50 mg, Kapseln

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65160	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.05.2021
Zusammensetzung	01	olaparibum 50 mg, macrogolglyceridorum laurates, Kapselhülle: hypromellose, E 171, gellani gummi, kalii acetat, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	4 x 112 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX46 neu: L01XK01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Magnesium Biomed, Brausetabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53889	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	Tablette: magnesii aspartas dihydricus 2434 mg corresp. magnesium 182.3 mg corresp. magnesium 7.5 mmol, acidum citricum, sorbitolum 117.25 mg, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, aspartamum 15 mg, acesulfamum kalicum, cimethicone, acidum benzoicum 0.014-0.041 mg, acidum sorbicum, methylcellulosum, acidum sulfuricum, polysorbatum 65, polysorbatum 20, silica colloidalis hydrica, aromatica (Mandarine), aromatica (Zitrone), saccharum 1.7 mg, pro compresso corresp. natrium 206.74 mg.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	002	40 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 20 Brausetabletten)	
Gültig bis		12.08.2023	

01 Magnesium Biomed, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 47413	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	magnesii aspartas dihydricus 1622.18 mg corresp. magnesium 121 mg corresp. magnesium 5 mmol, saccharum 2837.8 mg, acidum citricum, saccharinum natricum corresp. natrium 1.1 mg, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Mandarine), lactosum 2.3 mg, ad granulatum, pro charta 5 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	044	50 Beutel D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 20 Beutel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Magnesium-Diasporal 300 pro zuckerfrei, Granulat

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61882	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	18.05.2021
Zusammensetzung	01	magnesium 301 mg ut magnesii citras, aromatica, antiiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 4.74 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Magnesium-Diasporal 300 zuckerfrei, Granulat

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61881	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	18.05.2021
Zusammensetzung	01	magnesium 301 mg ut magnesii citras, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 4.74 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Sachet(s) B
		002	50 Sachet(s) B
		004	15 x 20 Sachet(s) Klinikpackung B
		005	100 Sachet(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Miacalcic 100, Injektionslösung**04 Miacalcic 50, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 38605	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.2.	20.05.2021
Zusammensetzung	02	calcitoninum salmonis 100 U.I., natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	calcitoninum salmonis 50 U.I., natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Osteoporoseprävention, Morbus Paget, Hyperkalzämie, Neurodystrophische Störungen	
Packung/en	02	011	5 Ampulle(n) B
		038	50 Ampulle(n) B
	04	001	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Miacalcic mite 100, Nasalspray**03 Miacalcic 200, Nasalspray**

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

Zul.-Nr.: 47473	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.2.	20.05.2021
Zusammensetzung	02	calcitoninum salmonis 100 U.I. pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro dosi.	
	03	calcitoninum salmonis 200 U.I. pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Osteoporoseprävention, Morbus Paget, Neurodystrophische Störungen	
Packung/en	02	055	1 Flasche(n) 1 Flasche mit mind. 1400 I.E. B
		063	2 Flasche(n) 2 Flaschen (Duopack) mit je mind. 1400 I.E. B
	03	047	1 Flasche(n) 1 Flasche mit mind. 2800 I.E. B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Movicol Trinkfertig, Lösung zum Einnehmen

Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66002	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	18.05.2021
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.8 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.6 mg, kalii chloridum 50.2 mg, sucralosum, aqua purificata, aromatica (Erdbeer und Banane) corresp. propylenglycolum 162.4 mg, ad solutionem pro 25 ml corresp. natrium 186.81 mg.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	001	20 Sachtet(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Mucosolvon pour enfants 15mg/5ml sirop contre la toux, solution buvable

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

N° d'AMM: 43869	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	04.05.2021
Composition	03	ambroxoli hydrochloridum 15 mg corresp. ambroxolum 13.7 mg, sucralosum, E 210 2.5 mg, hydroxyethylcellulosum, aqua purificata, aromatica, propylenglycolum 26 mg ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	03	001	100 ml D
Remarque		(Révocation du dosage: 04 Dosage destiné uniquement à l'exportation) hydroxyethylcellulosum: produit à partir de coton génétiquement modifié	
Valable jusqu'au		illimité	

07 Neupro 1 mg/24h, dispositif transdermique
 08 Neupro 2 mg/24h, dispositif transdermique
 09 Neupro 3 mg/24h, dispositif transdermique
 10 Neupro 4 mg/24h, dispositif transdermique
 11 Neupro 6 mg/24h, dispositif transdermique
 12 Neupro 8 mg/24h, dispositif transdermique
 UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: 57417	Catégorie de remise: B	Index: 01.08.0.	27.05.2021
Composition	07	rotigotinum 2.25 mg, silicone adhesive, povidonum K 90, E 223, E 304, E 307, poly(ethylenis terephthalas), ad praeparationem pro 5 cm ² , cum liberatione 1 mg/24h.	
	08	rotigotinum 4.50 mg, silicone adhesive, povidonum K 90, E 223, E 304, E 307, poly(ethylenis terephthalas), ad praeparationem pro 10 cm ² , cum liberatione 2 mg/24h.	
	09	rotigotinum 6.75 mg, silicone adhesive, povidonum K 90, E 223, E 304, E 307, poly(ethylenis terephthalas), ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 3 mg/24h.	
	10	rotigotinum 9.00 mg, silicone adhesive, povidonum K 90, E 223, E 304, E 307, poly(ethylenis terephthalas), ad praeparationem pro 20 cm ² , cum liberatione 4 mg/24h.	
	11	rotigotinum 13.50 mg, silicone adhesive, povidonum K 90, E 223, E 304, E 307, poly(ethylenis terephthalas), ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 6 mg/24h.	
	12	rotigotinum 18.00 mg, silicone adhesive, povidonum K 90, E 223, E 304, E 307, poly(ethylenis terephthalas), ad praeparationem pro 40 cm ² , cum liberatione 8 mg/24h.	
Indication		Neupro est utilisé seul au stade précoce, ou en combinaison avec la lévodopa à tous les stades de la maladie de Parkinson / Neupro est indiqué dans le traitement symptomatique du syndrome idiopathique des jambes sans repos d'intensité modérée à sévère chez l'adulte	
Conditionnements	07	023 7 emplâtre(s)	B
		029 28 emplâtre(s)	B
	08	030 7 emplâtre(s)	B
		031 28 emplâtre(s)	B
	09	032 7 emplâtre(s)	B
		033 28 emplâtre(s)	B
	10	034 7 emplâtre(s)	B
		035 28 emplâtre(s)	B
	11	036 7 emplâtre(s)	B
		037 28 emplâtre(s)	B
	12	038 28 emplâtre(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Nevirapin-Mepha 400 mg, Retardtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66318	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	17.05.2021
Zusammensetzung	01	nevirapinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Flasche A
		002	30 Tablette(n) Blister A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nicorette Microtab Original-Aroma, Sublingualtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 55372	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotinum et betadexum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	013	100 Tablette(n) (10 x 10) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ninlaro 2.3 mg, Hartkapseln**02 Ninlaro 3.0 mg, Hartkapseln****03 Ninlaro 4.0 mg, Hartkapseln**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65959	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	ixazomibum 2.3 mg ut ixazomibi citras, excipients pro capsula.	
	02	ixazomibum 3 mg ut ixazomibi citras, excipients pro capsula.	
	03	ixazomibum 4 mg ut ixazomibi citras, excipients pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	3 x 1 Kapsel(n) A
	02	002	3 x 1 Kapsel(n) A
	03	003	3 x 1 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nplate, 250 mcg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Nplate, 500 mcg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61541	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	31.05.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: romiplostimum 250 µg, mannitolium, saccharum, histidinum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum dilutum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 0.72 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: romiplostimum 500 µg, mannitolium, saccharum, histidinum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum dilutum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 1.2 ml.	
Anwendung		Chronische (idiopathische) immunthrombozytopenische Purpura (ITP)	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset A
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information März 2021) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olmesartan Spirig HC 10mg, Filmtabletten**02 Olmesartan Spirig HC 20mg, Filmtabletten****03 Olmesartan Spirig HC 40mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66013	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Oralpädon, Pulver

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 53205	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.7.	06.05.2021
Zusammensetzung	03	natrii chloridum 0.47 g, kalii chloridum 0.3 g, dinatrii hydrogenocitras 0.48 g ut dinatrii citras sesquihydricus, glucosum 3.24 g ut glucosum monohydricum, excipients ad pulverem, pro charta corresp., solutio reconstituta 200 ml corresp., natrium 60 mmol/l, kalium 20 mmol/l, chloridum 60 mmol/l, citras 10 mmol/l, glucosum 90 mmol/l.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	03	001	10 Beutel D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, Hauptzulassung)	
Gültig bis		07.04.2024	

01 Oxycodon / Naloxon Acino 5 mg / 2,5 mg, Retardtabletten**02 Oxycodon / Naloxon Acino 10 mg / 5 mg, Retardtabletten****03 Oxycodon / Naloxon Acino 20 mg / 10 mg, Retardtabletten****04 Oxycodon / Naloxon Acino 40 mg / 20 mg, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 65710	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, color.: E 133, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracetafelan 500 mg, Tabletten

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66856	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	11.05.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracetamol-Mepha 1000 mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62116	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolum 1 g, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	006	20 Tablette(n) B
		007	50 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Pegasys 180 mcg/ml, Injektionslösung in der Durchstechflasche

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

Zul.-Nr.: 62471	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	27.05.2021
Zusammensetzung	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, alcohol benzylicus 10 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, natrii acetat trihydricus aut acidum aceticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.6 mg.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Pegasys 135 mcg/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 04 Pegasys 180 mcg/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 05 Pegasys-Met 135mcg/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 06 Pegasys-Met 180mcg/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 55585	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	27.05.2021
Zusammensetzung	03	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, alcohol benzylicus 5 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, natrii acetat trihydricus aut acidum aceticum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 mg.	
	04	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, alcohol benzylicus 5 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, natrii acetat trihydricus aut acidum aceticum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 mg.	
	05	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, dl-methioninum, polysorbatum 20, natrii acetat trihydricus aut acidum aceticum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 mg.	
	06	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, natrii acetat trihydricus aut acidum aceticum ad pH, dl-methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 mg.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B; chronische Hepatitis C	
Packung/en	03	012 4 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
	04	016 4 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 55585 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 55585 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pramipexol Mylan 0.125 mg, Tabletten
 02 Pramipexol Mylan 0.25 mg, Tabletten
 03 Pramipexol Mylan 0.5 mg, Tabletten
 04 Pramipexol Mylan 1.0 mg, Tabletten
 05 Pramipexol Mylan 1.5 mg, Tabletten
 Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 60643	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, symptomatische Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	007 30 Tablette(n)	B
	02	008 30 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	03	010 100 Tablette(n)	B
	04	011 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 60643 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pravastatin Spirig HC 10mg, Tabletten
 02 Pravastatin Spirig HC 20mg, Tabletten
 03 Pravastatin Spirig HC 40mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62468	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 104, E 133, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	02	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	03	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pregabalin Zentiva 25mg, Kapseln
 02 Pregabalin Zentiva 50mg, Kapseln
 03 Pregabalin Zentiva 75mg, Kapseln
 04 Pregabalin Zentiva 100mg, Kapseln
 05 Pregabalin Zentiva 150mg, Kapseln
 06 Pregabalin Zentiva 200mg, Kapseln
 07 Pregabalin Zentiva 300mg, Kapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65886	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipiens pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, excipiens pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	013	14 Kapsel(n) B
		014	56 Kapsel(n) B
	02	015	14 Kapsel(n) B
		016	84 Kapsel(n) B
	03	017	14 Kapsel(n) B
		018	56 Kapsel(n) B
	04	019	84 Kapsel(n) B
	05	020	56 Kapsel(n) B
		021	168 Kapsel(n) B
	06	022	84 Kapsel(n) B
	07	023	56 Kapsel(n) B
		024	168 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, Neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		01.12.2021	

01 Pretuval Grippe & Erkältung C, Brausetabletten
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48340	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolium 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.66 mg, acidum ascorbicum 250 mg ut calcii ascorbas, aspartamum 75 mg, E 150(a), mannitolium, acidum fumaricum, aromatica (Zitrone), maltodextrinum, povidonum K 30, natrii hydrogenocarbonas, natrii chloridum, sorbitolum 2.027 g, pro compresso corresp. natrium 119.4 mg.	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Propofol-Lipuro 1%, Emulsion zur Injektion/Infusion**02 Propofol-Lipuro 2%, Emulsion zur Infusion**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 54879	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida media 50 mg, lecithinum ex ovo, glycerolum, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	propofolum 20 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida media 50 mg, lecithinum ex ovo, glycerolum, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinanästhetikum	
Packung/en	01	001 10 x 50 ml Flasche(n)	B
		002 10 x 100 ml Flasche(n)	B
		016 5 x 20 ml Ampulle(n)	B
		024 50 ml Flasche(n)	B
		032 100 ml Flasche(n)	B
		041 10 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	003 10 x 50 ml Flasche(n)	B
		040 50 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ricola Kräutertee Instant, Teeaufgusspulver

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 35495	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	28.05.2021
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 32.2 mg, saccharum 516 mg, glucosum 420 mg, E 150(a) (einfaches Zuckercouleur), aromatica, ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit	
Packung/en	01	001 200 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rosmarinus officinalis comp., Tropfen

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

Zul.-Nr.: 60170	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum spag. Glückselig D4 (HAB SV 54b) 0.07 ml, arnica montana e floribus sicc. Glückselig D2 (HAB 54c) 0.06 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.06 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54b) 0.09 ml, chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig D7 (HAB 54a) 0.07 ml, crataegus e foliis cum floribus rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.05 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.06 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.04 ml, dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.06 ml, ferrum chloratum solutum D3 (HAB SV 5a) 0.06 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.03 ml, iodium (HAB) D4 0.02 ml, rosmarinus officinalis e foliis sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.02 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.08 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB 54b) 0.08 ml, valeriana officinalis e radice sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.03 zincum metallicum (HAB) D8 0.02 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 27 % 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 Selomida Muskeln, Pulver zum Einnehmen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 65356	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.4.	26.05.2021
Zusammensetzung	01	calcii hydrogenophosphas dihydricus D6, ferrum phosphoricum (HAB) D12, kalii dihydrogenophosphas D6, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D6, natrii chloridum D6 ana partes ad pulverem, pro charta 7,5 g.	
Anwendung	Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler unterstützend bei Muskelbeschwerden durch Überanstrengung (z.B. Muskelkater, Muskelkrämpfe, Verspannungen) und Wadenkrämpfen		
Packung/en	01	001 12 x 7,5 g	D
		002 30 x 7,5 g	D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform > bisher: Pulvermischung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Selomina Verdauung, Pulver zum Einnehmen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 65354	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.4.	26.05.2021
Zusammensetzung	01	kalii chloridum D6, kalii sulfas D6, natrii chloridum D6, dinatrii phosphas dodecahydricus D6, natrii sulfas anhydricus D6, natrii hydrogenocarbonas D12 ana partes ad pulverem pro charta 7,5 g.	
Anwendung		Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler bei Verdauungsbeschwerden mit Symptomen wie Sodbrennen, Völlegefühl, Erbrechen, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung	
Packung/en	01	001	12 x 7,5 g D
		002	30 x 7,5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Pulvermischung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sevoflurane Baxter, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57671	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum	
Packung/en	01	002	6 x 250 ml Aluminiumflaschen mit Kunststoffschraubdeckel B
		003	6 x 250 ml Aluminiumflaschen mit integriertem Ventil B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Silvir 25 mg, film orodispersibile
 02 Silvir 50 mg, film orodispersibile
 03 Silvir 75 mg, film orodispersibile
 04 Silvir 100 mg, film orodispersibile

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

N° d'AMM: 65881	Categoria di dispensazione: B		Index: 05.99.0.	20.05.2021
Composizione	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, aromatica, antiox.: E 320, color.: E 132, excipients pro pellicula.		
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, aromatica, antiox.: E 320, color.: E 132, excipients pro pellicula.		
	03	sildenafilum 75 mg ut sildenafili citras, aromatica, antiox.: E 320, color.: E 132, excipients pro pellicula.		
	04	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, aromatica, antiox.: E 320, color.: E 132, excipients pro pellicula.		
Indicazione		disfunzione erettile		
Confezione/i	01	001	2 compressa/compresse	B
		002	4 compressa/compresse	B
		003	8 compressa/compresse	B
		004	12 compressa/compresse	B
	02	005	2 compressa/compresse	B
		006	4 compressa/compresse	B
		007	8 compressa/compresse	B
		008	12 compressa/compresse	B
		017	24 compressa/compresse	B
	03	009	2 compressa/compresse	B
		010	4 compressa/compresse	B
		011	8 compressa/compresse	B
		012	12 compressa/compresse	B
		018	24 compressa/compresse	B
	04	013	2 compressa/compresse	B
		014	4 compressa/compresse	B
		015	8 compressa/compresse	B
		016	12 compressa/compresse	B
		019	24 compressa/compresse	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Strophanthus Phytomed, Tabletten

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: 47721	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	ouabainum D4, kalium carbonicum (HAB) D6, kalmia latifolia (HAB) D4, nitroglycerinum (HAB) D6, selenicereus grandiflorus (HAB) D1, spigelia anthelmia (HAB) D4 ana partes 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervösen Herzbeschwerden mit Herzstichen und Herzklopfen infolge seelischer Erregungen und bei geistiger oder körperlicher Überanstrengung.	
Packung/en	01	016	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sutent 12.5 mg, Hartkapseln**02 Sutent 25 mg, Hartkapseln****03 Sutent 50 mg, Hartkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57563	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.05.2021
Zusammensetzung	01	sunitinibum 12.5 mg ut sunitinibi malas, mannitolium, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula corresp. natrium 0.47 mg.	
	02	sunitinibum 25 mg ut sunitinibi malas, mannitolium, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula corresp. natrium 0.36 mg.	
	03	sunitinibum 50 mg ut sunitinibi malas, mannitolium, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula corresp. natrium 0.71 mg.	
Anwendung		Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren, Behandlung des Nierenzellkarzinoms, Behandlung von neuroendokrinem Pankreaskarzinom	
Packung/en	01	004	28 Kapsel(n) A
	02	005	28 Kapsel(n) A
	03	006	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE04 neu: L01EX01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	06.05.2021
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 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) B
		002	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

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.	19.05.2021
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 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, Spondylarthrite ankylosante, Spondyloarthrite axiale non radiographique	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
		002	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information mars 2021)	
Valable jusqu'au		illimité	

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.	06.05.2021
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 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) B
		002	2 stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

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.	19.05.2021
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 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, Spondylarthrite ankylosante, Spondyloarthrite axiale non radiographique	
Conditionnements	01	001	1 stylo(s) prérempli(s) B
		002	2 stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information mars 2021)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Tamec 20 mg, Filmdabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54989	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	18.05.2021
Zusammensetzung	02	tamoxifenum 20 mg ut tamoxifeni citras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	02	032	30 Tablette(n) A
		040	100 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Taptiqom 15mcg/ml + 5mg/ml, unidose de collyre

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 66073	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	12.05.2021
Composition	01	tafluprostum 0.015 mg, timololum 5.00 mg ut timololi maleas 6.84 mg, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 1.34 mg, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Réduction de la pression intraoculaire élevée	
Conditionnements	01	001	30 x 0,3 ml B
		002	90 x 0,3 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Tivicay 50 mg, Filmtabletten**02 Tivicay 10 mg, Filmtabletten****03 Tivicay 25 mg, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 63052	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	dolutegravirum 10 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	dolutegravirum 25 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
	03	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Dezember 2020)	
Gültig bis		07.05.2024	

01 Tramadol Zentiva, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 52900	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	19.05.2021
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	004	10 Kapsel(n) A
		005	20 Kapsel(n) A
		006	60 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tramadol Helvepharm, Kapseln)	
Gültig bis		19.09.2022	

01 Tramadol Zentiva, Tropfen zum Einnehmen

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 52901	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	19.05.2021
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, arom.: menthae piperitae aetheroleum, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	004	1 x 10 ml A
		005	3 x 10 ml A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tramadol Helvepharm, Tropfen zum Einnehmen)	
Gültig bis		19.09.2022	

01 Triesence 40 mg/ml, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61565	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.1.	04.05.2021
Zusammensetzung	01	triamcinoloni acetonidum 40 mg, polysorbatum 80, carmellosum naticum, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesi chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Visualisierung bei der Vitrektomie	
Packung/en	01	001	1 x 1 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trileptal 150 mg, Filmtabletten**02 Trileptal 300 mg, Filmtabletten****03 Trileptal 600 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55120	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.05.2021
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 150 mg, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, hypromelloseum, magnesi stearas, celluloseum microcristallinum, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromelloseum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto.	
	02	oxcarbazepinum 300 mg, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, hypromelloseum, magnesi stearas, celluloseum microcristallinum, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
	03	oxcarbazepinum 600 mg, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, hypromelloseum, magnesi stearas, celluloseum microcristallinum, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromelloseum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) B
		02	005 50 Tablette(n) B
		03	009 50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart der Dosisstärke 01 150 mg, neu: Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valverde Verstopfung, Sirup

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 47641	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.15	27.05.2021
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 5.9-7.3 g ex caricae fructus pulvis 1.44 g et sennae fructus pulvis 0.96 g corresp. hydroxyanthracenae 7-16 mg, ratio: 1:3.1-3.4, saccharum 5.2 g, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 10 ml corresp. ethanolum 4 % V/V.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	020	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 XGEVA 120 mg, Injektionslösung

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61865	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.05.2021
Zusammensetzung	01	denosumabum 120 mg, natrii acetat, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.7 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren; Riesenzelltumoren des Knochens	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62745	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	18.05.2021
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.07.2022	

01 Yaldigo, Suppositorien

Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 55497	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	06.05.2021
Zusammensetzung	01	mesalazinum 0.5 g, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Proktitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	20 Suppositorien B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Asazine, Suppositorien)	
Gültig bis		24.02.2023	

01 Zolmitriptan Zentiva, Schmelztabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61646	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	20.05.2021
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, aspartamum 2.5 mg, aromatica (Orange), carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.935 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	004	3 Tablette(n) B
		005	6 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolpidem Zentiva, teilbare Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 51233	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	27.05.2021
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	070	10 Tablette(n) B
		071	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zometa 4 mg/100 ml, Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62277	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	05.05.2021
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolium, natrii citras anhydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiplem Myelom, maligne Hypercalcämie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Canergy 100 ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 66091	Abgabekategorie: B	Index:	17.05.2021
Zusammensetzung	01	propentofyllinum 100 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Geriatrikum für Hunde	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Caniphedrin 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde**02 Caniphedrin 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde**

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 47066	Abgabekategorie: B	Index:	31.05.2021
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 20.00 mg corresp. ephedrinum 16.4 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), cellulolum microcristallinum, talcum, pro compresso.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50.00 mg corresp. ephedrinum 41.0 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), cellulolum microcristallinum, talcum, pro compresso.	
Anwendung		Zur Behandlung der Harninkontinenz beim Hund	
Packung/en	01	001	10 x 10 Tablette(n) in Blister B
		018	100 Tablette(n) in Tablettendose B
		026	500 Tablette(n) in Tablettendose B
	02	002	10 x 10 Tablette(n) in Blister B
		042	100 Tablette(n) in Tablettendose B
		050	500 Tablette(n) in Tablettendose B
Bemerkung		(Ergänzung von Packungsgrössen neu: Caniphedrin 20 mg 100 Tablette(n) in Blister, Caniphedrin 50 mg 100 Tablette(n) in Blister	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Dexadreson ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 36531	Abgabekategorie: B	Index:	18.05.2021
Zusammensetzung	03	dexamethasonum 2.0 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 15.6 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, acidum citricum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucokortikosteroid für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	03	030	50 ml B
Bemerkung		(Verzicht Zieltierart: Schaf)	
Gültig bis		06.05.2022	

01 Equest Pramox ad us. vet., orales Gel für Pferde

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

Zul.-Nr.: 60465	Abgabekategorie: B	Index:	21.05.2021
Zusammensetzung	01	moxidectinum 19.5 mg, praziquantelum 121.7 mg, alcohol benzylicus 220 mg, silica colloidalis anhydrica, ethanolum anhydricum, E 321 0.8 mg, polysorbatum 80, ethylcellulosum, propylenglycoli octanoas et decanoas, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde	
Packung/en	01	002 14.4 g	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.05.2021 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.05.2021, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** 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)
24199	Effortil, Tropfen

Per 01.05.2021 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Regensdorf**:

A compter du 01.05.2021, 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 **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Regensdorf**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
36481	Locoid, Creme
52585	Locoid Crelo, Emulsion

Per 01.05.2021 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar**:

A compter du 01.05.2021, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53312	Casodex, Filmentabletten

Per 01.05.2021 übernimmt die Firma **Norgine AG, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster**:

A compter du 01.05.2021, l'entreprise **Norgine AG, Luzern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
35797	Isoket retard, Retardtabletten
38470	Isoket, Sublingualtabletten
39387	Isoket, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
41390	Isoket, Infusionskonzentrat 1 mg/ml
45371	Perlinganit, Infusionslösung
45979	Isoket retard, Retardkapseln
45986	Deponit, transdermales Pflaster
55901	Salagen, Filmtabletten

Per 01.05.2021 übernimmt die Firma **Tentan AG, Itingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Iromedica AG, St. Gallen**:

A compter du 01.05.2021, l'entreprise **Tentan AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Iromedica AG, St. Gallen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
15898	GEM Antitussivum, Sirup
43836	Iropect Bronchialpastillen, Lutschpastillen
43902	GEM Mucolyticum, Sirup
53776	Pectorex Erkältungs- und Bronchialbad
54131	GEM Bronchialpastillen mit Sorbit, neue Formel
57292	Swidro Bronchialpastillen mit Sorbit, neue Formel
57638	Pectorex Bronchialpastillen mit Sorbit, neue Formel
57837	Pectorex Mucolyticum, Sirup
57875	Oberland Apotheke Hustenstiller, Sirup
57876	Oberland Apotheke Hustenlöser, Sirup
57894	Apotheke zur Eiche Mucolyticum, Sirup
58502	Maku Mucolyticum, Sirup
58555	Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Sorbit, neue Formel
59273	Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen
59309	Irotussin Antitussivum, Sirup
59382	Zürcher Bahnhof Apotheke Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen
59383	Pharmacieplus Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen
59475	Bronchialpastillen VA mit Codein, Lutschpastillen
60077	MAKU Antitussivum mit Dextromethorphan, Sirup
60078	MAKU Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen
60450	GEM Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen
63101	Apotheke zur Eiche Antitussivum, Sirup
65347	Swidro Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen
66371	GEM Erkältungs- und Bronchialbad, flüssig

Per 17.05.2021 übernimmt die Firma **OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

A compter du 17.05.2021, l'entreprise **OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
38061	Lithiofor, comprimés à action prolongée
39055	Trittico, solution injectable i.v.
43319	Colosan mite, granulé
46144	Mg 5-Longoral, comprimés à croquer
46559	Trittico, comprimés
46768	Mg 5-Sulfat, solution injectable
47600	Mg 5-Granoral, granulé buvable
48587	Mucofor, granulés pour sirop
48589	Mucofor, capsules
48590	Mucofor, sachets
49890	Mg 5-Oraleff, comprimés effervescents
52408	Symfona, capsules
53148	Jarsin 300, dragées
53355	Hepa-S, capsules
54234	Colo-Sol, poudre
54292	Faros 300, dragées
54823	Sabcaps, capsules
55343	Sedonium, dragées
56355	Feminelle, capsules
57009	Jarsin 450, comprimés filmés
57427	Symfonel, capsules
57786	Trittico retard, comprimés
63137	Symfona 240 mg, comprimés pelliculés
63138	Symfonel 240 mg, comprimés pelliculés
65841	Jarsin Rx, comprimés filmés
66051	Trazodone Vifor, comprimés
66052	Trazodone retard Vifor, comprimés
66656	Trittico Uno, comprimés à libération prolongée

Per 18.05.2021 übernimmt die Firma **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 18.05.2021, l'entreprise **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Genève** 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)
48147	Mag 2, sachets de poudre

Per 25.05.2021 übernimmt die Firma **XIROMED SA, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Maras AG, Cham**:

A compter du 25.05.2021, l'entreprise **XIROMED SA, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Maras AG, Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68112	Aripiprazol Xiromed, Tabletten

Per 31.05.2021 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch**:

A compter du 31.05.2021, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **GSK Consumer Healthcare 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)
46857	Orofar mit Lidocain, Gelslets
46859	Mebucaliquid, Lösung mit Mintaroma
53883	Venoruton, Pulver
55541	Mebucalets, Gelslets mit Mintaroma

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 05.05.2021 ändert die Firma **Correvio International Sàrl, Genève** ihren Firmennamen auf **Advanz Pharma Switzerland Sàrl**.

A compter du 05.05.2021, l'entreprise **Correvio International Sàrl, Genève** aura pour nouvelle raison sociale **Advanz Pharma Switzerland Sàrl**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65089	Zevtera, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Arzneimittel dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les médicaments ci-après ne peuvent pas être distribués ou remis en Suisse tant que court la suspension.

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	---------------------------------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Kanamastine 400 ad us. vet., suspension Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	46078	A		01.05.2021
----	--	--------------	----------	--	-------------------

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aptivus 250 mg, Weichkapseln Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	57330	A	08.03.0.	30.06.2021
1	02	Cal-D-Vita, Brausetabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	54111	D	07.02.51	20.05.2021
1	01	Diclofenac Meda Dolo, Brausetabletten MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	57276	B	07.10.1.	07.05.2021
1	01	Echinacin Saft, Lösung MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	55242	D	03.99.0.	04.05.2021
1	01	Ilaris 150 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	59226	A	07.15.0.	20.05.2021
1	01	Levetiracetam OrPha 250 mg, Filmtabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	61530	B	01.07.1.	03.05.2021
1	02	Levetiracetam OrPha 500 mg, Filmtabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	61530	B	01.07.1.	03.05.2021

1	04	Levetiracetam OrPha 1000 mg, Filmtabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	61530	B	01.07.1. 03.05.2021
1	01	Levitra 10 mg, Filmtabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67566	B	05.99.0. 06.05.2021
1	02	Levitra 20 mg, Filmtabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67566	B	05.99.0. 06.05.2021
1	01	Locasalen, Salbe RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	34736	B	10.05.2. 01.06.2021
1	01	Menjugate Liquid 0.5ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	66037	B	08.08. 31.07.2021
1	01	Minirin, Nasaltropfen Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	38088	B	07.03.2. 18.05.2021
1	01	Poliorix, Injektionslösung GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	669	B	08.08. 21.05.2021
1	01	Relova Dolo, Brausetabletten MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	57982	D	07.10.1. 07.05.2021
1	01	Tisane provençale No 1, abführender Kräutertee, geschnittene Drogen F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg	55207	D	04.08.15 05.05.2021
1	01	Vibrocil, Spray GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	50010	D	12.02.2. 11.05.2021
1	01	Vitaros 220 µg/100 mg, Crème Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	62445	B	05.99.0. 19.05.2021
1	02	Vitaros 330 µg/100 mg, Crème Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	62445	B	05.99.0. 19.05.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Spasmin solution 50% ad us. vet., solution injectable Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	14245	B	01.03.2022
---	----	--	--------------	----------	------------

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	Darmol Tisane laxative, instantanée Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	38149	D	04.08.14	19.10.2021
1	01	Doxorubicin Pharmintraco, 10 mg, lyophilisat Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	52910	A	07.16.1.	26.09.2021
1	02	Doxorubicin Pharmintraco, 20 mg, lyophilisat Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	52910	A	07.16.1.	26.09.2021
1	03	Doxorubicin Pharmintraco, 50 mg, lyophilisat Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	52910	A	07.16.1.	26.09.2021
1	01	Multibic 2 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	55781	B	05.04.0.	13.09.2021
1	02	Multibic 3 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	55781	B	05.04.0.	13.09.2021
1	03	Multibic 4 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	55781	B	05.04.0.	13.09.2021
1	04	Multibic Kaliumfrei, Hämofiltrationslösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	55781	B	05.04.0.	13.09.2021

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Filgotinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Rheumatoid arthritis. Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen	26.05.2021
---	---	------------

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Bortezomib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiples Myelom; Mantelzell-Lymphom Baxter AG, 8152 Opfikon	04.05.2021
cefuroxime as cefuroxime axetil (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing infectious diseases GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	04.05.2021
Elxacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Trikafta is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 6 years and older who have at least one F508del mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene («Clinical efficacy») Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug	04.05.2021
Evolocumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation in Kombination mit maximal tolerierten Statin-Dosis: heterozygote familiäre Hypercholesterämie: 10 - 18 Jahre homozygote familiäre Hypercholesterämie: 10 - 18 Jahre Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	04.05.2021
Mesalazinum (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Akutbehandlung einer leichten bis mittelschweren Colitis ulcerosa, die auf das Rektum beschränkt ist (ulcerative Proktitis) Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden	05.05.2021

Lactobacillus plantarum P 17630 (1 médicament)	06.05.2021
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif	
Vaginitis and vulvo-vaginitis	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
Tozinameranum (Einzelsträngige Boten-RNA [messenger RNA, mRNA] mit 5'-Cap-Struktur, durch zellfreie In-vitro-Transkription mit entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt und für das Spike [S]-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodierend). (1 Arzneimittel)	10.05.2021
Änderung, neue Indikation	
Comirnaty ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	
Ivermectine (1 médicament)	11.05.2021
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation	
anthelminthique, pédiculicide et scabicide	
Leman SKL SA, 1213 Lancy	
Sotrovimab (1 Arzneimittel)	11.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung	
COVID-19	
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	
Maydis embryonis olei fractionis nonsaponificabilis extractum spissum quantificatum (1 Arzneimittel)	12.05.2021
Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels	
Zur adjuvanten Behandlung von Parodontopathien	
Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	
Midazolam (1 Arzneimittel)	12.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antiepileptikum	
Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	
ticagrelorum (1 Arzneimittel)	12.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Thrombozytenaggregationshemmer, Blutgerinnungshemmer	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Amivantamab (1 Arzneimittel)	14.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
NSCLC	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Paracetamol (1 Arzneimittel)	17.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Analgetikum, Antipyretikum	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	

Amoxicilline, Acide clavulanique (1 médicament)	19.05.2021
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Anti-infectieuse	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
Avacopan (1 Arzneimittel)	19.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Treatment of adult patients with anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (ANCA)-associated vasculitis (granulomatosis with polyangiitis [GPA] and microscopic polyangiitis [MPA])	
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	
Bimatoprost (1 médicament)	19.05.2021
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Glaucome	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
Irbesartan (1 Arzneimittel)	19.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antihypertensiva	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Metformin Hydrochloride (1 Arzneimittel)	19.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Orales Antidiabetikum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Eftrenonacog alfa (1 Arzneimittel)	20.05.2021
Änderung, neue Indikation	
Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B	
Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel	
Methotrexat als Methotrexat-Dinatrium (2 Arzneimittel)	20.05.2021
Änderung, neue Indikation	
Induktion einer Remission bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerem, steroidabhängigem Morbus Crohn in Kombination mit Kortikosteroiden und zur Aufrechterhaltung der Remission bei Patienten, die auf Methotrexat angesprochen haben, als Monotherapie	
Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich	
ceftazidime as ceftazidime pentahydrate (1 Arzneimittel)	25.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Infektionskrankheiten	
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	
cefuroxime as cefuroxime sodium (1 Arzneimittel)	25.05.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Infektionskrankheiten	
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	

<p>cholecalciferolum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Vitamin D-Mangel Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	25.05.2021
<p>Dabigatranetexilat (als Dabigatranetexilat-Mesilat) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung tiefer Venenthrombosen und/oder Lungenembolien. Prävention der rezidivierenden tiefen Venenthrombose und/oder Lungenembolie. Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	26.05.2021
<p>Edoxaban (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg Prevention of stroke and systemic embolism in non-valvular atrial fibrillation; treatment/prevention of deep-vein thrombosis and pulmonary embolism Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich</p>	27.05.2021
<p>Ethyl Icosapentate (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Vazkepa is indicated to reduce the risk of cardiovascular events in adult statin-treated patients at high cardiovascular risk with elevated triglycerides (≥ 150 mg/dL) and • established cardiovascular disease, or • diabetes, and at least one other cardiovascular risk factor. R.D. Pharma Sàrl, rue de Contamines 17, 1206 Genève</p>	27.05.2021
<p>Dupilumab (2 médicaments)</p> <p>Modifica, nouvelle indication Dupixent est indiqué chez l'adulte et l'enfant (âgé de 6 ans ou plus) en traitement d'entretien d'appoint pour l'asthme sévère répondant aux critères suivants : - nombre de cellules éosinophiles dans le sang $\geq 0,15$ G/litre (soit ≥ 150 cellules/μl), aucun contrôle complet de l'asthme et au moins 1 exacerbation sévère au cours des 12 mois précédents, malgré un traitement associant des corticostéroïdes par inhalation et des bronchodilatateurs à action prolongée; - ou nécessité d'un traitement permanent avec des corticostéroïdes systémiques. Pour une information détaillée concernant les populations de patients investiguées, cf. « Efficacité clinique ». Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	28.05.2021
<p>Dupilumab (1 médicament)</p> <p>Extension d'autorisation, nouveau dosage Dupixent est indiqué chez l'adulte et l'enfant (âgé de 6 ans ou plus) en traitement d'entretien d'appoint pour l'asthme sévère répondant aux critères suivants : - nombre de cellules éosinophiles dans le sang $\geq 0,15$ G/litre (soit ≥ 150 cellules/μl), aucun contrôle complet de l'asthme et au moins 1 exacerbation sévère au cours des 12 mois précédents, malgré un traitement associant des corticostéroïdes par inhalation et des bronchodilatateurs à action prolongée; - ou nécessité d'un traitement permanent avec des corticostéroïdes systémiques. Pour une information détaillée concernant les populations de patients investiguées, cf. « Efficacité clinique ». Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	28.05.2021

Lenvatinib (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation endometrial carcinoma Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich	28.05.2021
pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation endometrial carcinoma MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	29.05.2021
Ulipristatacetat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	31.05.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Pergolide Mesilate (1 Arzneimittel)

17.05.2021

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Dopaminagonist für Pferde

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Afoxolaner, Milbemycinoxim (1 Arzneimittel)

27.05.2021

Änderung, neue Indikation

Zur systemischen Behandlung von Ixodes hexagonus bei Hunden

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