

# Swissmedic Journal 08/2020

19. Jahrgang  
19<sup>e</sup> année ISSN  
2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle  
[www.swissmedic.ch/journal](http://www.swissmedic.ch/journal)

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

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

| Seite  | Seite      |
|--|------------|
| <b>Im Brennpunkt</b>   |            |
| Neue heilmittelrechtliche Klassifizierung von patientenspezifischen Präparaten als nichtstandardisierbare Arzneimittel                                     | <b>832</b> |
| <b>Arzneimittel Nachrichten</b>  |            |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zeposia®, Hartkapseln (Ozanimodum)  | <b>836</b> |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trecondi®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Treosulfanum)                                  | <b>838</b> |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mictonorm®, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Propiverinhydrochlorid)                   | <b>840</b> |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde (Tigilanoli tiglas)                           | <b>842</b> |
| <b>Arzneimittel Statistik</b>  |            |
| Neuzulassung   | <b>844</b> |
| Revision und Änderung der Zulassung  | <b>857</b> |
| Änderung der Zulassungsinhaberin   | <b>912</b> |
| Widerruf der Zulassung   | <b>914</b> |
| Erlöschen der Zulassung  | <b>918</b> |
| Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels | <b>920</b> |
| Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels                      | <b>921</b> |

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

| <b>Page</b>  | <b>Page</b>   |
|--|---|
| <b>Actualités</b>  | <b>Miscellanées</b>   |
| Nouvelle classification à l'aune de la législation sur les produits thérapeutiques des préparations préparées sur mesure pour chaque patient comme médicaments non standardisés <b>834</b> | Nouvelle autorisation <b>844</b>  |
| <b>Médicaments</b>   | Révision et modification de l'autorisation <b>857</b>   |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zeposia®, gélules (ozanimodum) <b>837</b>  | Modification du titulaire d'AMM <b>912</b>  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trecondi®, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (treosulfanum) <b>839</b>                            | Révocation de l'autorisation de mise sur le marché <b>914</b>   |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mictonorm®, gélules à libération modifiée (chlorhydrate de propivénine) <b>841</b>                                       | Extinction de l'autorisation de mise sur le marché <b>918</b>   |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens (tigilanoli tiglas) <b>843</b>                            | 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 <b>920</b> |
|  | 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 <b>921</b>   |

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

## Neue heilmittelrechtliche Klassifizierung von patientenspezifischen Präparaten als nichtstandardisierbare Arzneimittel

In den letzten Jahren sind zunehmend neue Therapiekonzepte mit Produkten entwickelt worden, welche aufgrund ihrer Herkunft oder ihrer biologischen Charakteristiken nicht wie industriell hergestellte Arzneimittel standardisiert sind, sondern als patientenspezifische Präparate hergestellt werden. Häufig werden dazu auch körpereigene Substanzen der Patientinnen oder Patienten, bzw. des Tieres, zu einem Produkt verarbeitet und die daraus hergestellten Präparate anschliessend an der gleichen Person oder an einer kleinen Anzahl Patientinnen und Patienten eingesetzt. Diese Präparate wurden schon immer als Arzneimittel eingestuft und unterliegen demnach grundsätzlich der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 1 Heilmittelgesetz (HMG, SR812.21) sofern sie nicht unter die Ausnahmeregelung nach Artikel 9 Absatz 2 HMG fallen. Unter die Ausnahmeregelung fallen sämtliche Formula-Arzneimittel, die klinischen Prüfpräparate sowie die nichtstandardisierbaren Arzneimittel.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes auf Anfang 2019 weitete der Gesetzgeber die Möglichkeit zur Einstufung von Präparaten als nichtstandardisierbare Arzneimittel aus. Daher ist es nun möglich, gewisse patientenspezifische Präparate heilmittelrechtlich neu als nichtstandardisierbare Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG zu klassifizieren.

### Nichtstandardisierbare Arzneimittel

Patientenspezifische Präparate sind oft z.B. aufgrund ihrer Herkunft und biologischen Variabilität, nicht gleichermassen standardisierbar wie die normalen Arzneimittel. Sie entsprechen jedoch nicht den Definitionen von Formula-Arzneimitteln, indem sie zwar auch auf Verschreibung patienten-spezifisch hergestellt, im Gegensatz zu Formula-Präparaten aber in der Regel nach einem standardisierten Prozess gewonnen und/oder hergestellt werden. Ihre Herstellung erfolgt meist nicht in öffentlichen Apotheken oder Spitalapotheken, wie dies für Formula-Präparate gilt.

Präparate oder Präparatengruppen, die aktuell nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe e HMG als nichtstandardisierbare Arzneimittel eingestuft werden, sind:

- Labile Blutprodukte, wie Erythrozytenkonzentrate, Plasma zur Transfusion, Thrombozytenkonzentrate
- Serum-Augentropfen
- Organzellextrakte tierischen Ursprungs
- Fäkal-Mikrobiom-Präparate (eines oder einiger gesunder Spender für vordefinierte Patienten)
- Plättchenreiches Plasma (PRP)
- Plättchenreiches Fibrinogen
- Orthokin
- Bestandesspezifische Tier-Autovakzinen

Nicht aufgeführt sind hier nichtstandardisierbare Transplantatprodukte.

Diese neue Klassifizierung ersetzt eine frühere Interpretation und heilmittelrechtliche Einstufung von gewissen Eigenserumpräparaten (vgl. [Swissmedic Journal 4/2012, S.334 f.](#)).

Die Herstellung und Abgabe nichtstandardisierbarer Arzneimittel, die weder hier noch in der Liste nach Anhang 3 Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR812.212.23) aufgeführt sind, ist jedoch der behördlichen Aufsicht nicht entzogen, sondern deren Herstellung unterliegt kantonalen Anforderungen.

### Betriebsbewilligung für die Herstellung von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln

Da sich nichtstandardisierbare Arzneimittel klar von Formula-Präparaten abgrenzen, bedarf ihre Herstellung und Inverkehrbringen einer Betriebsbewilligung von Swissmedic. Bei der Herstellung sind die GMP-Vorgaben gemäss Anhang 1 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) einzuhalten.

### Zulassungspflicht für Gewinnungs- und Herstellungsverfahren

Aufgrund der Revision des Heilmittelgesetzes bezeichnet Swissmedic gewisse nichtstandardisierbare Arzneimittel mit einem ungenügend bekannten Sicherheits- oder Wirksamkeitsprofil, oder bei einem erhöhten Risiko aufgrund ihrer Zusammensetzung, Dosierung oder Applikation. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten oder der Tiere wurde eine neue Zulassungspflicht für gewisse nichtstandardisierbare Arzneimittel eingeführt. In Anhang 3 VAZV

findet sich eine Liste derjenigen Arzneimittel, deren Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren ab 01.07.2020 einer Zulassungspflicht unterstellt wurde. Die Liste wird von Swissmedic publiziert.

[Anhang 3 VAZV Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren](#)

#### **Ausnahmen der Anwendbarkeit der neuen Bestimmungen**

Das Heilmittelgesetz sieht Möglichkeiten vor, dass unter gewissen Voraussetzungen die Herstellung und Anwendung von nichtstandardisierbaren Arzneimittel wie bisher ausserhalb der neuen Bestimmungen erfolgen können. In Fällen, in denen die neuen Regelungen nicht zur Anwendung kommen, obliegt es der allgemeinen Sorgfaltspflicht der behandelnden Person gegenüber den Patientinnen und Patienten die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Therapie gewährleisten zu können.

#### **Weiterführende Informationen**

In verschiedenen Merkblättern sind nähere Details zu den neuen Regelungen von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln beschrieben.

Link auf:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/transplantatprodukte.html>

## Nouvelle classification à l'aune de la législation sur les produits thérapeutiques des préparations préparées sur mesure pour chaque patient comme médicaments non standardisés

On a assisté ces dernières années au développement d'un nombre croissant de thérapies novatrices reposant sur des produits qui, en raison de leur origine ou de leurs caractéristiques biologiques, ne sont pas standardisés comme des médicaments industriels, mais sont fabriqués sur mesure pour chaque patient. En outre, il est fréquent que des substances endogènes du patient ou de l'animal soient transformées pour créer un produit qui est ensuite administré à cette même personne ou à un petit nombre de patients. Considérées comme des médicaments, ces préparations sont généralement soumises à autorisation selon l'art. 9, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, SR 812.21) dès lors que les dispositions dérogatoires de l'art. 9, al. 2 LPT ne s'appliquent pas. Entrent dans le champ d'application de la dérogation prévue à l'art. 9, al. 2 LPT tous les médicaments à formule, les préparations destinées à des essais cliniques et les médicaments qui ne peuvent pas être standardisés (médicaments non standardisés).

La révision de la loi sur les produits thérapeutiques au début de l'année 2019 a étendu la possibilité donnée au législateur de classer les préparations comme des médicaments non standardisés. Il est donc désormais possible, à l'aune de la législation sur les produits thérapeutiques, de classer certaines préparations spécifiques à un patient comme médicaments non standardisés au sens de l'art. 9, al. 2, let. e LPT.

### Médicaments non standardisés

Du fait de leur origine et de leur variabilité biologique, par exemple, les préparations préparées sur mesure pour chaque patient ne peuvent souvent pas être aussi standardisées que les médicaments classiques. Toutefois, ces produits ne répondent pas aux définitions des médicaments à formule puisque, même s'ils sont spécifiquement préparés sur ordonnance pour un patient donné, ils sont généralement obtenus ou fabriqués selon un procédé standardisé, contrairement aux préparations à formule. Généralement, la fabrication n'a lieu ni dans une officine publique, ni dans une pharmacie d'hôpital, comme c'est le cas pour les médicaments à formule.

Les préparations et groupes de préparations qui sont à ce jour considérés comme des médicaments non standardisés au sens de l'art. 9, al. 2, let. e LPT sont :

- les produits sanguins labiles comme les concentrés érythrocytaires, le plasma pour transfusion, les concentrés plaquet-taires ;
- les collyres de sérum ;
- les extraits de cellules organiques d'origine animale ;
- les préparations de microbiote fécal (prélevé chez un ou plusieurs donneurs sains pour des patients prédéfinis) ;
- le plasma riche en plaquettes (PRP) ;
- le fibrinogène riche en plaquettes ;
- Orthokine ;
- les autovaccins vétérinaires spécifiques à un cheptel.

Les transplants non standardisés ne sont pas mentionnés ici.

Cette nouvelle classification remplace l'interprétation antérieure et la classification au regard du droit des produits thérapeutiques de diverses préparations à base de sérum auto-logue (cf. [Swissmedic Journal 4/2012, p.334 s.](#)).

La fabrication et la remise de médicaments non standardisés qui ne sont mentionnés ni dans le présent document ni dans la liste selon l'annexe 3 de l'Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OAS-Méd ; RS 812.212.23) n'échappent pas à la surveillance des autorités, puisque la fabrication de ces produits est soumise à des exigences cantonales.

### Autorisation d'exploitation pour la fabrication de médicaments non standardisés

Les médicaments non standardisés se distinguant nettement des préparations à formule, leur fabrication et leur mise sur le marché requièrent une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. Les bonnes pratiques de fabrication énoncées à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) doivent être respectées lors de la fabrication.

**Obligation d'autorisation pour les procédés d'obtention et de fabrication**

Du fait de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic désigne certains médicaments non standardisés qui présentent un profil de sécurité ou d'efficacité insuffisamment connu ou un risque accru en raison de leur composition, de leur dosage ou de leur mode d'administration. Afin de protéger les patients ou les animaux, une nouvelle obligation d'obtention d'une autorisation pour certains médicaments non standardisés a été introduite. La liste des médicaments dont le procédé d'obtention ou de fabrication est soumis à autorisation depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2020 figure à l'annexe 3 OASMéd. La liste est publiée par Swissmedic.

[Annexe 3 OASMéd Médicaments et groupes de médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation](#)

**Dérogations aux nouvelles dispositions**

La loi sur les produits thérapeutiques prévoit qu'à certaines conditions, la fabrication et l'utilisation de médicaments non standardisés peuvent avoir lieu comme auparavant, sans que les nouvelles dispositions s'appliquent. Lorsque les nouvelles dispositions ne s'appliquent pas, la personne qui assure le traitement doit respecter un devoir de diligence général vis-à-vis des patients afin de pouvoir en garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité.

**Informations complémentaires**

Divers aide-mémoire fournissent de plus amples détails sur les nouvelles réglementations relatives aux médicaments non standardisés.

Lien vers :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/documents/transplants-standardises.html>

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Zeposia<sup>®</sup>, Hartkapseln (Ozanimodum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Zeposia <sup>®</sup> , Hartkapseln  |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Ozanimodum  |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | 0,23 mg, 0,46 mg und 0,92 mg, Hartkapseln   |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Zeposia ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS). |
| <b>ATC Code:</b>                             | L04AA38   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 01.99.0./Varia  |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 67046   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 11.08.2020  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Zeposia<sup>®</sup>, gélules (ozanimodum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Zeposia <sup>®</sup> , gélules   |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | ozanimodum   |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>     | 0,23 mg, 0,46 mg et 0,92 mg, gélules   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | <p>Zeposia ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p> |
| <b>Code ATC:</b>                           | L04AA38  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 01.99.0./Varia   |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 66492  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 11.08.2020   |
|  | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.   |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Trecondi<sup>®</sup>, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Treosulfanum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Trecondi <sup>®</sup> , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Treosulfanum   |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | 1 g und 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | TRECONDI wird in Kombination mit Fludarabin angewendet im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat. |
| <b>ATC Code:</b>                             | L01AB02  |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 07.16.1./Cytostatica   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 67775  |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 10.08.2020   |
|  | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.   |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Trecondi<sup>®</sup>, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (treosulfanum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Préparation:</b>                        | Trecondi <sup>®</sup> , poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | treosulfanum  |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>     | 1 g et 5 g, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion  |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | TRECONDI wird in Kombination mit Fludarabin angewendet im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat.<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | L01AB02   |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 07.16.1./cytostatiques  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 67775   |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 10.08.2020  |

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Mictonorm<sup>®</sup>, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
(Propiverinhydrochlorid)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Mictonorm <sup>®</sup> , Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Propiverinhydrochlorid  |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | 30 mg, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung   |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire et/ou de l'augmentation de la fréquence et urgence urinaire comme cela peut arriver aux patients qui présentent un syndrome de vessie hyperactive.<br>Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der ZulassungsinhaberIn und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deut-scher Sprache ist <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> zu konsultieren |
| <b>ATC Code:</b>                             | G04BD06   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 05.02.0./Mittel gegen Erkrankungen der Harnwege   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 67514   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 13.08.2020  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Mictonorm<sup>®</sup>, gélules à libération modifiée (chlorhydrate de propivépine)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Mictonorm <sup>®</sup> , gélules à libération modifiée   |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | chlorhydrate de propivépine  |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>     | 30 mg, gélules à libération modifiée   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire et/ou de l'augmentation de la fréquence et urgence urinaire comme cela peut arriver aux patients qui présentent un syndrome de vessie hyperactive. |
| <b>Code ATC:</b>                           | G04BD06  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 05.02.0./ médicaments contre les affections des voies urinaires  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 67514  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 13.08.2020   |
|  | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.   |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde (Tigilanoli tiglas)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde  |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Tigilanoli tiglas  |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | Injektionslösung, 1mg/ml   |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Zur Behandlung von nicht resezierbaren, nicht metastasierenden (WHO-Staging) subkutanen (am oder distal des Ellenbogen- oder Sprunggelenks) und kutanen Mastzelltumoren bei Hunden. Die Tumore dürfen ein Volumen von maximal 8 cm <sup>3</sup> aufweisen und müssen für eine intratumorale Injektion zugänglich sein. |
| <b>ATC Code:</b>                             | QL01XX91   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | --   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 67889  |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 18.08.2020   |
|  | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.<br><a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>   |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens (tigilanoli tiglas)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Préparation:</b>                        | Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | tigilanoli tiglas   |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>     | solution injectable pour chiens, 1mg/ml   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Pour le traitement des mastocytomes sous-cutanés non résécables, non métastatiques (classification de l'OMS) situés au niveau du coude ou du jarret, ou distalement du coude ou du jarret, et des mastocytomes cutanés non résécables, non métastatiques chez le chien. Les tumeurs doivent avoir un volume inférieur ou égal à 8 cm <sup>3</sup> et être accessibles pour une injection intratumorale. |
| <b>Code ATC:</b>                           | QL01XX91  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | --  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 67889   |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 18.08.2020  |

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

**Neuzulassung / Nouvelle autorisation**

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain****01 AJOVY 225 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>67843</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.1.  | 31.07.2020   |
| Zusammensetzung        | 01                        | fremanezumabum 225 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.025 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Migräneprophylaxe  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 x 1.5 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 002  | 3 x 1.5 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 30.07.2025   |  |

**01 Bexin Efeu Hustensirup, Sirup**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>67808</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.   | 11.08.2020                                  |
| Zusammensetzung        | 01                        | hederae folii extractum ethanolicum siccum (Hedera helix L., folium) 35.0 mg DER: 4-8:1 Auszugsmittel Ethanolum 30% m/m, E 202, xanthani gummi, maltitolum liquidum 3600.0 mg, acidum citricum, aromatica (Kirschenaroma), aromatica (Himbeeraroma), aqua purificata, ad solutionem pro 5 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 100 ml <span style="float: right;">D</span> |
| Gültig bis             |                           | 10.08.2025  |   |

**01 DARZALEX SC 1800 mg/15 ml, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>67689</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 13.08.2020  |
| Zusammensetzung        | 01                        | daratumumabum 1800 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 735.1 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 15 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Multiples Myelom   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 15 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | (Zulassungserweiterung: neue Darreichungsform)   |   |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2025   |   |

01 Deferasirox NOBEL 90 mg, Filmtabletten  
 02 Deferasirox NOBEL 180 mg, Filmtabletten  
 03 Deferasirox NOBEL 360 mg, Filmtabletten  
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 67681 | Abgabekategorie: B | Index: 06.99.0.  | 24.08.2020       |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | deferasiroxum 90 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.                       |                  |
|                 | 02                 | deferasiroxum 180 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.                      |                  |
|                 | 03                 | deferasiroxum 360 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 132, E 172 (flavum), pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung       |                    | Eisenchelator  |                  |
| 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 |
| Gültig bis      |                    | 23.08.2025   |                  |

**01 Deferasirox-Mepha 90 mg, Lactab**  
**02 Deferasirox-Mepha 180 mg, Lactab**  
**03 Deferasirox-Mepha 360 mg, Lactab**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>67678</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.99.0.  | 24.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | deferasiroxum 90 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, magnesi stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 02                        | deferasiroxum 180 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto. |                  |
|                        | 03                        | deferasiroxum 360 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Transfusionsbedingte Eisenüberladung   |                  |
| 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 |
| Gültig bis             |                           | 23.08.2025   |                  |

**01 Eschscholtzia californica TM, Gouttes orales**  
Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

| N° d'AMM: <b>59653</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 20.01.1.  | 18.08.2020 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition            | 01                            | eschscholtzia californica TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 1 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 45 % V/V.   |            |
| Indication             |                               | sans indication  |            |
| Remarque               |                               | Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24).<br>Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise.<br>L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes. |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 17.08.2025   |            |

**01 Fulvestrant Accord 250 mg / 5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

| Zul.-Nr.: <b>67565</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.1.   | 11.08.2020           |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fulvestrantum 250 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylic benzoas 750 mg, ricini oleum raffinatum, q.s. ad solutionem pro 5 ml. |                      |
| Anwendung              |                           | Cytostaticum  |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Fertigspritze(n) B |
|                        |                           | 002   | 2 Fertigspritze(n) B |
| Gültig bis             |                           | 10.08.2025  |                      |

**01 Mictonorm 30 mg, Gélules à libération modifiée**

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

| N° d'AMM: <b>67514</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 05.02.0.  | 13.08.2020      |
|------------------------|-------------------------------|--|-----------------|
| Composition            | 01                            | propiverini hydrochloridum 30 mg corresp. propiverinum 27.280 mg, acidum citricum, povidonum, lactosum monohydricum 5.667 mg, talcum, triethylis citras, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, ammonio methacrylatis copolymerum A, ammonio methacrylatis copolymerum B, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro capsula. |                 |
| Indication             |                               | Incontinence et fréquence urinaire   |                 |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 7 capsule(s) B  |
|                        |                               | 002  | 28 capsule(s) B |
| Remarque               |                               | NAS (New Active Substance): propiverinum, DCI  |                 |
| Valable jusqu'au       |                               | 12.08.2025   |                 |

- 01 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 20 mg/5 mg/12,5 mg , Lactab  
 02 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/12,5 mg, Lactab  
 03 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/12,5 mg, Lactab  
 04 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/25 mg, Lactab  
 05 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/25 mg, Lactab  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 67602 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2.  | 11.08.2020       |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Filmpille:<br>olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 19 mg, crospovidonum corresp. natrium 0.21 mg, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.                                  |                  |
|                 | 02                 | Filmpille:<br>olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto, natrium 0.42 mg. |                  |
|                 | 03                 | Filmpille:<br>olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.                |                  |
|                 | 04                 | Filmpille:<br>olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.                            |                  |
|                 | 05                 | Filmpille:<br>olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.                          |                  |
| Anwendung       |                    | essentielle Hypertonie   |                  |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 28 Tablette(n) B |
|                 |                    | 002  | 98 Tablette(n) B |
|                 | 02                 | 003  | 28 Tablette(n) B |
|                 |                    | 004  | 98 Tablette(n) B |
|                 | 03                 | 005  | 28 Tablette(n) B |
|                 |                    | 006  | 98 Tablette(n) B |

|            |            |     |                |   |
|------------|------------|-----|----------------|---|
|            | 04         | 007 | 28 Tablette(n) | B |
|            |            | 008 | 98 Tablette(n) | B |
|            | 05         | 009 | 28 Tablette(n) | B |
|            |            | 010 | 98 Tablette(n) | B |
| Gültig bis | 10.08.2025 |     |                |   |

**01 Onopordon comp. 5% Digestio ethanolica, Tropfen zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

|                        |  |  |            |  |
|------------------------|--|--|------------|--|
| Zul.-Nr.: <b>67325</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 20.02.  | 11.08.2020 |  |
| Zusammensetzung        | 01   | onopordum acanthium e floribus recentibus ethanol. Digestio 100 mg, hergestellt mit: hyoscyamus niger ex herba TM 1 % V/V, primulae veris flos recens ethanol. Digestio 100 mg, hergestellt mit: hyoscyamus niger ex herba TM 1.0 % V/V, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 24 % V/V. |            |  |
| Anwendung              | ohne Indikation  |  |            |  |
| Bemerkung              | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).<br>Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Die Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. |  |            |  |
| Gültig bis             | 10.08.2025   |  |            |  |

**01 Pelgraz 6 mg/0.6 ml, Injektionslösung in Fertiginjektor**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

|                        |                           |  |                    |   |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|---|
| Zul.-Nr.: <b>68116</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 06.07.3.  | 12.08.2020         |   |
| Zusammensetzung        | 01                        | pegfilgrastimum 6 mg, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.019 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 0.6 ml. |                    |   |
| Anwendung              | Neutropenie               |  |                    |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Fertigspritze(n) | A |
| Gültig bis             | 11.08.2025                |  |                    |   |

**02 Pemetrexed Spirig HC 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Pemetrexed Spirig HC 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**04 Pemetrexed Spirig HC 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>67753</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 26.08.2020               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 12.72 mg.   |                          |
|                        | 03                        | pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 63.6 mg.   |                          |
|                        | 04                        | pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml corresp. natrium 127.2 mg. |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 02                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 002  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 003  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Gültig bis             |                           | 25.08.2025   |                          |

**01 Posaconazol Devatis 40mg/ml, Suspension zum Einnehmen**  
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: <b>67594</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.06.0.   | 06.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | posaconazolium 200 mg, polysorbatum 80, xanthani gummi, natrii benzoas 10 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum, glucosum liquidum 1.75 g, E 171, simeticonum, polysorbatum 65, methylcellulosum, macrogoli stearas, mono/diglycerida, E 200, E 210 0.045 mg, acidum sulfuricum, aromatica (Kirschen), alcohol benzylicus 0.0875 mg, aqua purificata ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 3.4 mg. |            |
| Anwendung              |                           | Pilzinfektionen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 105 ml B   |
| Gültig bis             |                           | 05.08.2025  |            |

**01 Prilocain Hyperbar Sintetica 20 mg/ml, soluzione iniettabile**  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: <b>67498</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 01.02.2.  | 31.08.2020              |
|------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------|
| Composizione           | 01                                   | prilocaini hydrochloridum 20 mg, glucosum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.0086 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                         |
| Indicazione            |                                      | Anestesia intratecale  |                         |
| Confezione/i           | 01                                   | 001  | 10 x 5 ml fiala/fiale B |
| Valevole fino al       |                                      | 30.08.2025   |                         |

**01 Propionibacterium acnes D5, Injektionslösung (s.c.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 59051 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.1.   | 28.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | propionibacterium acnes D5 aquos. (HAB 5b, 11), ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung       |                    | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung       |                    | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. |            |
| Gültig bis      |                    | 27.08.2025  |            |

**01 Pseudomonas aeruginosa D6, Injektionslösung (s.c.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 59033 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.1.   | 21.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pseudomonas aeruginosa extractum (lyophil., steril.) D6 aquos. (HAB 5b, 11), ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung       |                    | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung       |                    | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. |            |
| Gültig bis      |                    | 20.08.2025  |            |

- 01 Risperdion-Mepha LA 25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion**  
**02 Risperdion-Mepha LA 37.5 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion**  
**03 Risperdion-Mepha LA 50 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>67622</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.10.2.  | 13.08.2020            |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca:<br>risperidonum 25 mg, poly(lactidum-co-glycolidum).<br>Solvens:<br>carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg. |                       |
|                        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>risperidonum 37.5 mg, poly(lactidum-co-glycolidum).<br>Solvens:<br>carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in solutione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg. |                       |
|                        | 03                        | Praeparatio sicca:<br>risperidonum 50 mg, poly(lactidum-co-glycolidum).<br>Solvens:<br>carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg. |                       |
| Anwendung              |                           | Erhaltungstherapie für psychotische Krankheiten aus dem Formenkreis der Schizophrenie  |                       |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Set Injektionskit B |
|                        | 02                        | 002  | 1 Set Injektionskit B |
|                        | 03                        | 003  | 1 Set Injektionskit B |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2025   |                       |

- 01 Ruxience 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Ruxience 500 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>67952</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 04.08.2020               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | rituximabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.07 mg, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. |                          |
|                        | 02                        | rituximabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.35 mg, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, ANCA-assoziierte Vaskulitis (AAV)   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 002   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Gültig bis             |                           | 03.08.2025  |                          |

**01 Trecondi 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Trecondi 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

|                        |                           |  |                          |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>67775</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 10.08.2020               |
| Zusammensetzung        | 01                        | treosulfanum 1 g, pro vitro.   |                          |
|                        | 02                        | treosulfanum 5 g, pro vitro.   |                          |
| Anwendung              |                           | in Kombination mit Fludarabin im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        |                           | 002  | 5 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 003  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        |                           | 004  | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): treosulfanum   |                          |
| Gültig bis             |                           | 09.08.2025   |                          |

- 01 Venlafaxin Stada retard 37.5 mg , Retardkapseln  
 02 Venlafaxin Stada retard 75 mg, Retardkapseln  
 03 Venlafaxin Stada retard 150 mg, Retardkapseln  
 04 Venlafaxin Stada retard 225 mg, Retardkapseln  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 67685 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0.  | 14.08.2020     |
|-----------------|--------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Kapsel:<br>venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula. |                |
|                 | 02                 | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula.                              |                |
|                 | 03                 | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 129 0.2 mg, E 110 0.4 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula.                                   |                |
|                 | 04                 | venlafaxinum 225 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 122 0.02 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.   |                |
| Anwendung       |                    | Antidepressivum  |                |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 10 Kapsel(n) B |
|                 |                    | 002  | 30 Kapsel(n) B |
|                 | 02                 | 003  | 14 Kapsel(n) B |
|                 |                    | 004  | 28 Kapsel(n) B |
|                 |                    | 005  | 98 Kapsel(n) B |
|                 | 03                 | 006  | 14 Kapsel(n) B |
|                 |                    | 007  | 28 Kapsel(n) B |
|                 |                    | 008  | 98 Kapsel(n) B |
|                 | 04                 | 009  | 28 Kapsel(n) B |
|                 |                    | 010  | 98 Kapsel(n) B |
| Gültig bis      |                    | 13.08.2025   |                |

01 Zeposia 0.23 mg, Hartkapseln  
 02 Zeposia 0.46 mg, Hartkapseln  
 03 Zeposia 0.92 mg, Hartkapseln  
 Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

| Zul.-Nr.: 67046 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0.  | 11.08.2020 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | ozanimodum 0.23 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.25 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula. |            |
|                 | 02                 | ozanimodum 0.46 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.5 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.  |            |
|                 | 03                 | ozanimodum 0.92 mg ut ozanimodi hydrochloridum 1, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.       |            |
| Anwendung       |                    | Multiple Sklerose  |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 1 Kombipackung(en) 7 Kapseln (4 x 0,23 mg + 3 x 0,46 mg)   | B          |
|                 | 02                 | 003 1 Kombipackung(en) siehe Packungscode 001  | B          |
|                 | 03                 | 002 28 Kapsel(n)   | B          |
| Bemerkung       |                    | NAS (New Active Substance): ozanimodum   |            |
| Gültig bis      |                    | 10.08.2025   |            |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Dexa-ject 2 mg/ml ad us. vet., solution injectable**

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

| N° d'AMM: 67653  | Catégorie de remise: B | Index:  | 19.08.2020 |
|------------------|------------------------|---|------------|
| Composition      | 01                     | dexamethasonum 2.0 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 15 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Indication       |                        | Glucocortistéroïde pour bovins, chèvres, chevaux, porcs, chiens et chats  |            |
| Conditionnements | 01                     | 001 50 ml   | B          |
|                  |                        | 002 100 ml  | B          |
| Valable jusqu'au |                        | 18.08.2025  |            |

**01 Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 67889 | Abgabekategorie: A | Index:  | 18.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | tigilanoli tiglas 1 mg, propylenglycolum, natrii acetate trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Antineoplastikum zur Therapie von Mastzelltumoren beim Hund   |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 2 ml  | A          |
| Bemerkung       |                    | NAS (New Active Substance): tigilanoli tiglas   |            |
| Gültig bis      |                    | 17.08.2025  |            |

## Revision und Änderung der Zulassung Révision et modification de l'autorisation

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Acne Crème plus Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

| Zul.-Nr.: 47033 | Abgabekategorie: D | Index: 10.02.0.   | 07.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | benzoylis peroxidum 50 mg, miconazoli nitras 20 mg, propylenglycolum 70 mg, acidum lacticum, isopropylis myristas, sorbitolum liquidum non cristallisabile, dinatrii edetas, alcohol cetylicus 13 mg, glyceroli monopalmittas/stearas, natrii cetylo- et stearylosulfas, natrii cetylo- et stearylosulfas, adeps lanae 21 mg, alcoholes adipis lanae, paraffinum perliquidum, polyglyceroli-4 isostearas, E 321 0.0315 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.4 mg, E 218 1.5 mg, aqua purificata q.s. ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung       |                    | Akne vulgaris   |            |
| Packung/en      | 01                 | 001   | 30 ml D    |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)  |            |
| Gültig bis      |                    | 10.12.2023  |            |

**01 Actilyse 20 mg, Injektionspräparat****02 Actilyse 50 mg, Injektionspräparat****03 Actilyse 10 mg, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>48313</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.05.0.  | 14.08.2020   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>alteplasum ADNr 20 mg, argininum, acidum phosphoricum,<br>polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 20 ml. |  |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>alteplasum ADNr 50 mg, argininum, acidum phosphoricum,<br>polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 50 ml. |  |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>alteplasum ADNr 10 mg, argininum, acidum phosphoricum,<br>polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 10 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt, akuter massiver<br>Lungenembolie, akutem ischämischem Hirnschlag  |  |
| Packung/en             | 01                        | 027  | 1 x 20 mg 20 ml Lösungsmittel <span style="float:right">B</span> |
|                        | 02                        | 019  | 1 x 50 mg 50 ml Lösungsmittel <span style="float:right">B</span> |
|                        | 03                        | 035  | 1 x 10 mg 10 ml Lösungsmittel <span style="float:right">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)   |  |
| Gültig bis             |                           | 20.11.2023   |  |

**01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>62132</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 04.08.2020   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum,<br>natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80,<br>pro vitro.  |  |
| Anwendung              |                           | Behandlung des Hodgkin-Lymphoms; Behandlung des anaplastischen<br>grosszelligen Lymphoms; Behandlung des kutanen T-Zell Lymphoms;<br>Behandlung des peripheren T-Zell-Lymphoms |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float:right">A</span>                    |
|                        |                           | 002  | 10 x 1 Durchstechflasche(n) Klinikpackung <span style="float:right">A</span> |
|                        |                           | 003  | 2 Durchstechflasche(n) <span style="float:right">A</span>                    |
| Bemerkung              |                           | (Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation:<br>Stand der Information August 2020)   |  |
| Gültig bis             |                           | 03.03.2023   |  |

**01 Akynzeo 300mg/0.5mg, capsule**

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

|                        |                               |   |   |
|------------------------|-------------------------------|---|---|
| N° d'AMM: <b>65499</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.09.0.   | 06.08.2020  |
| Composition            | 01                            | netupitantum 300 mg, palonosetronum 0.5 mg ut palonosetroni hydrochloridum, antiox.: E 320, excipients pro capsula. |   |
| Indication             |                               | Antiémétique  |   |
| Conditionnements       | 01                            | 001   | 1 capsule(s) <span style="float: right;">B</span> |
| Remarque               |                               | (Renouvellement de l'autorisation)  |   |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité  |   |

**01 Albumin Biotest 5%, Infusionslösung****02 Albumin Biotest 20%, Infusionslösung**

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>65562</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.1.  | 13.08.2020   |
| Zusammensetzung        | 01                        | albuminum humanum 50 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |  |
|                        | 02                        | albuminum humanum 200 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                                       |  |
| Anwendung              |                           | Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen, wenn die Anwendung von Kolloiden angezeigt ist. |  |
| Packung/en             | 01                        | 004  | 250 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>     |
|                        |                           | 02   | 005 50 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           |  | 006 100 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |  |

**02 Allvita Knoblauch comp., Dragées**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>47266</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.97.0.  | 13.08.2020   |
| Zusammensetzung        | 02                        | allii sativi pulvis 60 mg, allii sativi extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 14.5:1, allii ursini herbae pulvis 10 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4:1, leonuri cardiaca extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.5:1, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto. |  |
| Anwendung              |                           | Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose  |  |
| Packung/en             | 02                        | 028  | 140 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span> |
|                        |                           | 029  | 420 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |  |

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 55349 | Abgabekategorie: B | Index: 02.02.0.   | 20.08.2020       |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | amiodaroni hydrochloridum 100 mg, maydis amylum, lactosum monohydricum 25 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, amylum pregelificatum, pro compresso. |                  |
|                 | 02                 | amiodaroni hydrochloridum 200 mg, maydis amylum, lactosum monohydricum 50 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, amylum pregelificatum, pro compresso. |                  |
| Anwendung       |                    | Antiarrhythmikum  |                  |
| Packung/en      | 01                 | 008   | 60 Tablette(n) B |
|                 | 02                 | 010   | 20 Tablette(n) B |
|                 |                    | 012   | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |                  |

**01 Argentum nitricum comp., Tropfen zum Einnehmen**

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

| Zul.-Nr.: 60148 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.2.  | 11.08.2020 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | argentum nitricum (HAB) D5 0.35 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.10 ml, cuprum sulfuricum et sulfur et tartarus depuratus ratio: 1:1:1 spag. Glückselig D2 (HAB, SV, 54b) 0.35 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 33 % V/V. |            |
| Anwendung       |                    | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung       |                    | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).<br>Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Präzisierung der Darreichungsform und der IT-Gruppe)                                  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |            |

**02 Arkocaps Passiflore 300 mg, gélule**

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

| N° d'AMM: 47334  | Catégorie de remise: D | Index: 01.04.1.   | 11.08.2020       |
|------------------|------------------------|---|------------------|
| Composition      | 02                     | passiflorae herbae pulvis 300 mg, excipients pro capsula.       |                  |
| Indication       |                        | En cas de nervosité   |                  |
| Conditionnements | 02                     | 013   | 45 capsule(s) D  |
|                  |                        | 015   | 120 capsule(s) D |
| Remarque         |                        | Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration |                  |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |                  |

**02 Arkocaps Passiflore 300 mg, gélule**

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

|                        |                               |   |                  |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| N° d'AMM: <b>47334</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 01.04.1.   | 11.08.2020       |
| Composition            | 02                            | passiflorae herbae pulvis 300 mg, excipients pro capsula.       |                  |
| Indication             |                               | En cas de nervosité   |                  |
| Conditionnements       | 02                            | 013   | 45 capsule(s) D  |
|                        |                               | 015   | 120 capsule(s) D |
| Remarque               |                               | Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration |                  |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité  |                  |

**01 Arnuity Ellipta 90 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation****02 Arnuity Ellipta 182 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation****03 Arnuity Ellipta 46 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |  |                        |
|------------------------|---------------------------|--|------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65707</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 03.04.4.  | 06.08.2020             |
| Zusammensetzung        | 01                        | fluticasolum furoas 100 µg, excipients ad pulverem pro dosi. |                        |
|                        | 02                        | fluticasolum furoas 200 µg, excipients ad pulverem pro dosi. |                        |
|                        | 03                        | fluticasolum furoas 50 µg, excipients ad pulverem pro dosi.  |                        |
| Anwendung              |                           | Asthma bronchiale  |                        |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 30 Einzeldose(n) B     |
|                        |                           | 003  | 3 x 30 Einzeldose(n) B |
|                        | 02                        | 002  | 30 Einzeldose(n) B     |
|                        |                           | 004  | 3 x 30 Einzeldose(n) B |
|                        | 03                        | 005  | 30 Einzeldose(n) B     |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                   |                        |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                        |

**01 Bacillus subtilis D4, Injektionslösung (s.c., i.m.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58723</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.1.  | 31.07.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | bacillus subtilis e volumine cellulae (lyophil., steril.) D4 aquos (HAB 5b)<br>1 ml, aqua ad iniectionabilia, natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg,<br>pro vitro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Korrektur Wirkstoffdeklaration, alt: bacillus subtilis e volumine<br>ex muris cellulae (lyophil., steril.)<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach<br>Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen<br>in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle<br>höheren Folgepotenzen. |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Bacillus subtilis D6, Tropfen zum Einnehmen**  
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58722</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.1.  | 31.07.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | bacillus subtilis e volumine cellulae (lyophil., steril.) D6 (HAB 5a) 1 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 22 guttae.   |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Korrektur Wirkstoffdeklaration, alt: bacillus subtilis e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.)<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Benzocaine PD, pâte**  
 Produits dentaires S.A., Rue des Bosquets 18, 1800 Vevey

|                        |                               |   |                   |
|------------------------|-------------------------------|---|-------------------|
| N° d'AMM: <b>25164</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 13.01.1.   | 26.08.2020        |
| Composition            | 01                            | benzocainum 240 mg, oxychinolini sulfas 5 mg, eugenolum 5 mg, excipients ad pastam pro 1 g. |                   |
| Indication             |                               | Anesthésique  |                   |
| Conditionnements       | 01                            | 016   | 1 x 8 g tube(s) B |
|                        |                               | 024   | 6 x 8 g tube(s) B |
| Remarque               |                               | (Renouvellement de l'autorisation)  |                   |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité  |                   |

**01 Beromun, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Eumedica Pharmaceuticals AG, Arnold Böcklin-Str. 1, 4051 Basel

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54745</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 10.08.2020               |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>tasonerminum 1 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus corresp. natrium 0.62 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. natrium 1.23 mg, albuminum seri humani corresp. natrium 18.39 mg, pro vitro. |                          |
| Anwendung              |                           | Weichteil-Sarkom  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 4 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |                          |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |                          |

**01 Bronchosan, Husten-Tropfen**  
 A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55249</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 14.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | hederae heliis recentis extractum ethanolicum liquidum 376 mg, ratio: 1:5.6, thymi recentis extractum ethanolicum liquidum 329 mg, ratio: 1:7.9, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 234 mg, ratio: 1:10, aromatica, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 51 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungshusten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 052  | 50 ml D    |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Cabometyx 20mg, Filmtabletten****02 Cabometyx 40mg, Filmtabletten****03 Cabometyx 60mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>66471</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 20.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cabozantinibum 20 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | cabozantinibum 40 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 03                        | cabozantinibum 60 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Nierenzellkarzinom, Leberzellkarzinom   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 002   | 30 Tablette(n) A |
|                        | 03                        | 003   | 30 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)                                      |                  |
| Gültig bis             |                           | 14.12.2022  |                  |

**01 Cadmium sulfuricum / Cetraria islandica comp., Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

| Zul.-Nr.: <b>60654</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.1.  | 11.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum sulfuricum (HAB) D30 0.10 ml, aloe (HAB) D20 0.10 ml, bufo bufo e veneno sicco D30 (HAB 8a) 0.10 ml, cadmium sulfuricum (HAB) D12 0.10 ml, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D30 0.10 ml, carbo animalis (HAB) D8 0.10 ml, cetraria islandica (HAB) D3 0.10 ml, caladium seguinum e planta tota rec. D6 (HAB 3a) 0.10 ml, kreosotum (HAB) D12 0.10 ml, selenicereus grandiflorus (HAB) D4 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.38 g, lactosum monohydricum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 45 guttae, corresp. ethanolum 48 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Präzisierung der Darreichungsform, alt: Tropfen)<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).<br>Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Calcium D3 Sandoz 500/1000, Kautabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>65824</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.51  | 04.08.2020        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 1000 U.I., arom.: acesulfamum kalicum, aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Calcium- und Vitamin D-Präparat  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 002  | 120 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                   |

**01 Calciumgluconat 2.5% AApot, Hydrogel**

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56659</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 15.01.0.  | 05.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii gluconas 25 mg, hydroxyethylcellulosum, propylenglycolum 50 mg, phenoxyethanolum, E 202 1.34 mg, acidum citricum monohydricum, aqua purificata, ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Antidot  |            |
| Bemerkung              |                           | (Änderung ATC-Code, früher: D11AX03)<br>(Änderung Abgabekategorie von B zu D)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 25.01.2024   |            |

**01 Cansartan-Mepha plus 8/12.5, Tabletten****02 Cansartan-Mepha plus 16/12.5, Tabletten****03 Cansartan-Mepha plus 32/12.5, Tabletten****04 Cansartan-Mepha plus 32/25, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>61215</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.   | 14.08.2020       |
| Zusammensetzung        | 01                        | candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.  |                  |
|                        | 02                        | candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. |                  |
|                        | 03                        | candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. |                  |
|                        | 04                        | candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.   |                  |
| Anwendung              |                           | Essentielle Hypertonie  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 005   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 006   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 007   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 008   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 009   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 010   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 011   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 012   | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |                  |

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

| Zul.-Nr.: <b>65736</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.05.0.   | 06.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cinacalcetum 30 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | cinacalcetum 60 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 03                        | cinacalcetum 90 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Hyperparathyreoidismus  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 002 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 003 28 Tablette(n)  | B          |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Codicalm, Sirup**  
Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

| Zul.-Nr.: <b>60540</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 03.03.1.   | 11.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | codeini phosphas hemihydricus 5 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Husten  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 200 ml  | C          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

- 04 Creon 25'000, Kapseln  
 05 Creon 10'000, Kapseln  
 06 Creon 40'000, Kapseln  
 07 Creon 20'000, Kapseln  
 08 Creon 35'000, Kapseln

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 38219 | Abgabekategorie: D | Index: 04.05.0.   | 13.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 04                 | pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula. |            |
|                 | 05                 | pancreatis pulvis 150 mg corresp. amylasum 8000 U. Ph. Eur. et lipasum 10000 U. Ph. Eur. et proteasum 600 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.   |            |
|                 | 06                 | pancreatis pulvis 400 mg corresp. amylasum 25000 U. Ph. Eur. et lipasum 40000 U. Ph. Eur. et proteasum 1600 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula. |            |
|                 | 07                 | pancreatis pulvis 300 mg, lipasum 20000 U. Ph. Eur. amylasum 16000 U. Ph. Eur. proteasum 1200 U. Ph. Eur. excipiens pro capsula.                |            |
|                 | 08                 | pancreatis pulvis 420 mg, lipasum 35000 U. Ph. Eur. amylasum 25200 U. Ph. Eur. proteasum 1400 U. Ph. Eur. excipiens pro capsula.                |            |
| Anwendung       |                    | Enzym-Präparat  |            |
| Packung/en      | 04                 | 082 50 Kapsel(n)  | D          |
|                 |                    | 083 100 Kapsel(n)   | D          |
|                 | 05                 | 001 50 Kapsel(n)  | D          |
|                 |                    | 002 100 Kapsel(n)   | D          |
|                 | 06                 | 003 50 Kapsel(n)  | D          |
|                 |                    | 004 100 Kapsel(n)   | D          |
|                 | 07                 | 005 50 Kapsel(n)  | D          |
|                 |                    | 006 100 Kapsel(n)   | D          |
|                 | 08                 | 007 50 Kapsel(n)  | D          |
|                 |                    | 008 100 Kapsel(n)   | D          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Daivobet, Gel**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 61201 | Abgabekategorie: B | Index: 10.03.0.  | 27.08.2020 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, paraffinum liquidum, polyoxypropyleni aether stearylicus, ricini oleum hydrogenatum, E 307, E 321 160 µg, ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung       |                    | Psoriasis  |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 60 g Flasche   | B          |
|                 |                    | 002 2 x 60 g Flaschen  | B          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |            |

**03 Demetrin 20, Tabletten****04 Demetrin 10, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>39416</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 06.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | prazepamum 20 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 04                        | prazepamum 10 mg, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Anxiolyticum   |            |
| Packung/en             | 03                        | 050 20 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 069 50 Tablette(n)   | B          |
|                        | 04                        | 034 20 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 042 50 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 DIBASE 10'000, orale Tropflösung**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: <b>65856</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.3.  | 25.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cholecalciferolum 10000 U.I., olivae oleum raffinatum q.s.<br>ad solutionem pro 1 ml corresp. 50 guttae. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin D-Präparat   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 10 ml Flasche(n)   | D          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Dolocyl 200, Dragées****02 Dolocyl forte, Dragées****03 Dolocyl 600, Dragées**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>43753</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.1.   | 26.08.2020   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | ibuprofenum 200 mg, silica colloidalis anhydrica, maydis amyllum, copovidonum, cellulosum microcristallinum, acidum alginicum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 89.73 mg, talcum, carmellosum natricum, maydis amyllum, povidonum K 25, cera carnauba, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 49 µg.                                   |  |
|                        | 02                        | ibuprofenum 400 mg, silica colloidalis anhydrica, maydis amyllum, copovidonum, cellulosum microcristallinum, acidum alginicum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 126.38 mg, talcum, carmellosum natricum, maydis amyllum, povidonum K 25, cera carnauba, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 107 µg, pro compresso obducto corresp.. |  |
|                        | 03                        | ibuprofenum 600 mg, silica colloidalis anhydrica, maydis amyllum, copovidonum, cellulosum microcristallinum, acidum alginicum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 176.1 mg, talcum, carmellosum natricum, maydis amyllum, povidonum K 25, cera carnauba, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 157 µg.                                  |  |
| Anwendung              |                           | Antiphlogistikum, Antirheumatikum, Analgetikum  |  |
| Packung/en             | 02                        | 014   | 10 Dragée(s) Dolocyl forte, Dragées <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | 43753 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt<br>43753 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt<br>(Erneuerung der Zulassung)  |  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |  |

**01 DorzoComp-Vision 20mg/ml / 5mg/ml, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

| Zul.-Nr.: <b>65629</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.09.0.   | 18.08.2020                                    |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Glaukom   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 5 ml <span style="float: right;">B</span>     |
|                        |                           | 002   | 3 x 5 ml <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |   |

**01 Encepur N Kinder, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 628   | Abgabekategorie: B | Index: 08.08.  | 19.08.2020                                 |
|-----------------|--------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01                 | Vaccinum adsorbatum:<br>virus FSME inactivatus (Stamm K23) 0.75 µg, trometamolium,<br>aluminium ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem,<br>saccharum, natrii chloridum corresp. natrium 0.47 mg, aqua ad<br>iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml, residui: formaldehydum,<br>neomycini hydrochloridum, chlortetracyclinum, gentamicini sulfas. |  |
| Anwendung       |                    | aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab<br>dem 1. bis zum 12. Geburtstag   |  |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 1 x 0.25 ml Fertigspritze(n) mit Nadel B   |
|                 |                    | 004  | 10 x 0.25 ml Fertigspritze(n) ohne Nadel B |
| Bemerkung       |                    | (Widerruf der Packungsgrösse: Bündelpackung à 10 Fertigspritzen,<br>Packungscode 003)  |  |
| Gültig bis      |                    | 24.01.2022   |  |

**01 Encepur N, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 627   | Abgabekategorie: B | Index: 08.08.  | 19.08.2020                                |
|-----------------|--------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01                 | Vaccinum adsorbatum:<br>virus FSME inactivatus (Stamm K23) 1.5 µg, trometamolium, aluminium<br>ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, saccharum,<br>natrii chloridum corresp. natrium 0.94 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad<br>suspensionem pro 0.5 ml, residui: formaldehydum, neomycini<br>hydrochloridum, chlortetracyclinum, gentamicini sulfas. |   |
| Anwendung       |                    | aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab<br>dem vollendeten 12. Lebensjahr  |   |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) mit Nadel B   |
|                 |                    | 004  | 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) ohne Nadel B |
| Bemerkung       |                    | (Widerruf der Packungsgrösse: Bündelpackung à 10 Fertigspritzen,<br>Packungscode 003)  |   |
| Gültig bis      |                    | 31.03.2022   |   |

**01 Erleada 60 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 67072 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2.  | 12.08.2020                         |
|-----------------|--------------------|--|------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | apalutamidum 60 mg, carmellosum naticum conexum, excipiens pro<br>compresso obducto.   |                                    |
| Anwendung       |                    | Prostatakarzinom   |                                    |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 4 x 28 Tablette(n) Bündelpackung B |
| Bemerkung       |                    | Änderung der therapeutischen Indikation(en)<br>(Fachinformation: Stand der Information Juli 2020)<br>carmellosum naticum conexum: hergestellt aus gentechnisch<br>verändertem Organismus Baumwollsamenskapseln |                                    |
| Gültig bis      |                    | 18.09.2024   |                                    |

**01 Etopophos 113,6 mg, Lyophilisat zur Infusion****02 Etopophos 1136 mg, Lyophilisat zur Infusion**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

| Zul.-Nr.: 53557 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1.  | 13.08.2020               |
|-----------------|--------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>etoposidi phosphas 113.6 mg corresp. etoposidum 100 mg, natrii citras dihydricus, dextranum-40, pro vitro. |                          |
|                 | 02                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>etoposidi phosphas 1136.3 mg corresp. etoposidum 1 g, natrii citras dihydricus, dextranum-40, pro vitro.   |                          |
| Anwendung       |                    | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en      | 01                 | 023  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                 | 02                 | 031  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |                          |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                          |

**02 Excipial, Mandelölsalbe**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 39608 | Abgabekategorie: D | Index: 10.10.0.   | 06.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02                 | amygdalae oleum 751 mg, zinci oxidum 40 mg, propylenglyolum, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung       |                    | Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege von trockener Haut                      |            |
| Packung/en      | 02                 | 057   | 30 g D     |
|                 |                    | 065   | 100 g D    |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Fentanyl-Mepha, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 53484 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3.  | 28.08.2020            |
|-----------------|--------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 4.1 mg. |                       |
| Anwendung       |                    | Analgetikum  |                       |
| Packung/en      | 01                 | 003  | 10 Ampulle(n) 2 ml A  |
|                 |                    | 004  | 10 Ampulle(n) 10 ml A |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Präparatenname, früher: Fentanyl-Mepha i.v., Injektionslösung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)       |                       |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                       |

**01 Ferrum metallicum 5%, Salbe****02 Ferrum metallicum 0.4%, Salbe**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59610</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.  | 26.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | ferrum metallicum (HAB) 50 mg, vaselinum flavum, paraffinum liquidum, ad unguentum pro 1 g.  |            |
|                        | 02                        | ferrum metallicum (HAB) 4 mg, vaselinum flavum, paraffinum liquidum, lactosum monohydricum, ad unguentum pro 1 g.  |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Ferrum metallicum 0.4%, Salbe)<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Floxal UD, Augentropfen**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55383</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 11.07.1.                                      | 18.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | ofloxacinum 3 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Bakterielle Infektionen am Auge                      |            |
| Packung/en             | 01                        | 022 30 Einzeldose(n) Unidosen zu 0.5 ml              | A          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                           |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Floxal, Augensalbe**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51358</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 11.07.1.   | 18.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | ofloxacinum 3 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bakterielle Infektionen am Auge                                 |            |
| Packung/en             | 01                        | 015 3 g   | A          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                      |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Floxal, Augentropfen**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>51357</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 11.07.1.   | 18.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | ofloxacinum 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Bakterielle Infektionen am Auge   |            |
| Packung/en             | 01                        | 019 5 ml  | A          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Formica/Oxalis, Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: <b>60349</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.02.   | 27.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | formica rufa et formica polycтена ex animale toto GI D4 (HAB 41c) 100 mg, oxalis acetosella e planta tota ferm 34b D2 (HAB 34b) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 g corresp. natrium 3.51 mg. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Erneuerung der Zulassung<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Ginkgo-Mepha 80 mg, Lactab****02 Ginkgo-Mepha 120 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>63202</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.97.0.  | 13.08.2020        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et bilobalidum 2.08-2.56 mg et ginkgolidae A, B et C 2.24-2.72 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.  |                   |
|                        | 02                        | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg et ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Symptomatisch bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit und unterstützend bei Claudicatio intermittens, Schwindel und Tinnitus  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 60 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002  | 120 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003  | 60 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 004  | 120 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                   |

**01 Graphites / Pimpinella comp., Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

| Zul.-Nr.: <b>60670</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.1.   | 26.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum nitricum (HAB) D12 0,10 ml, acidum phosphoricum (HAB) D30 0,10 ml, acidum sulfuricum (HAB) D20 0,10 ml, arctium (HAB) D8 0,10 ml, carbo animalis (HAB) D20 0,10 ml (Rind: Haut), corallium rubrum (HAB) D20 0,10 ml, graphites (HAB) D10 0,10 ml, hamamelis virginiana (HAB) D6 0,10 ml, pimpinella alba e radice recente D3 (HAB 3a) 0,10 ml, viscum album (HAB) D12 0,10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Erneuerung der Zulassung<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Hydroxychloroquine Zentiva, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>62215</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.04.1.   | 11.08.2020  |
| Zusammensetzung        | 01                        | hydroxychloroquini sulfas 200 mg, excipients pro compresso obducto. |   |
| Anwendung              |                           | Malaria, Lupus erythematodes, chronische Polyarthrit                |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |   |

**01 Ig Vena Kedrion 50g/l, Infusionslösung**

Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6300 Zug

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>58157</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.09.  | 19.08.2020   |
| Zusammensetzung        | 01                        | immunoglobulinum humanum normale 50 g, maltosum monohydricum, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.   |  |
| Anwendung              |                           | <p>Traitement substitutif chez les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Déficit immunitaire primaire avec une production d'anticorps diminuée.</li> <li>•Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients avec une leucémie lymphocytaire chronique pour lesquels une prophylaxie à base d'antibiotiques a échouée.</li> <li>•Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients dans la phase de plateau du myélome multiple qui n'ont pas répondu à l'immunisation pneumococcique.</li> <li>•Hypogammaglobulinémie chez les patients après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques (HSCT).</li> <li>•Infections congénitales par le VIH avec infections bactériennes récurrentes.</li> </ul> <p>Traitement immunomodulateur chez les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Purpura thrombopénique primaire (PTI), chez les patients, en présence de risque hémorragique important ou pour corriger le taux de plaquettes avant une opération.</li> <li>•Syndrome de Guillain-Barré.</li> <li>•Polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC).</li> <li>•Syndrome de Kawasaki.</li> <li>•Neuropathie motrice multifocale (NMM).</li> </ul> |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 1g/20ml <span style="float: right;">B</span>                           |
|                        |                           | 005  | 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 2.5g/50ml mit Aufhängevorrichtung <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 006  | 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 5g/100 ml mit Aufhängevorrichtung <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 007  | 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 10g/200ml mit Aufhängevorrichtung <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Änderung der therapeutischen Indikation(en)<br>(Fachinformation: Stand der Information Dezember 2019)  |  |
| Gültig bis             |                           | 26.02.2023   |  |

**01 Irbesartan Sandoz 150, Filmtabletten****02 Irbesartan Sandoz 300, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>59183</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.   | 10.06.2020       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | irbesartanum 150 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 12.673 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.82 mg, silica colloidalis anhydrica, hypromellosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, lactosum monohydricum 0.252 mg, E 171, talcum, pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | irbesartanum 300 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 25.346 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.64 mg, silica colloidalis anhydrica, hypromellosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, lactosum monohydricum 0.504 mg, E 171, talcum, pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Hypertension  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004   | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Korrektur: Ergänzung des Natriumgehalts in der Zusammensetzung der Dosisstärke 01   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |                  |

**01 Irbesartan-HCT-Mepha 150mg/12.5mg, Lactab****02 Irbesartan-HCT-Mepha 300mg/12.5mg, Lactab****03 Irbesartan-HCT-Mepha 300mg/25mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>61497</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.  | 14.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.              |                  |
|                        | 02                        | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.              |                  |
|                        | 03                        | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Hypertonie essentiell  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 005  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 006  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                  |

**01 Irbesartan-Mepha 150 mg, Filmtabletten****02 Irbesartan-Mepha 300 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>61511</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.                                       | 14.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | irbesartanum 150 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | irbesartanum 300 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Antihypertensivum                                     |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)                                    | B          |
|                        |                           | 002 98 Tablette(n)                                    | B          |
|                        | 02                        | 003 28 Tablette(n)                                    | B          |
|                        |                           | 004 98 Tablette(n)                                    | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                            |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Iressa, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>56154</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                      | 06.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | gefitinibum 250 mg, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)                                   | A          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                           |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Irfen Dolo L 200 mg, Lactab****02 Irfen Dolo L forte 400 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>61210</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.1.   | 12.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 20 Tablette(n)  | D          |
|                        | 02                        | 003 10 Tablette(n)  | D          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Isofluran Baxter, Inhalationsanästhetikum**

Baxter AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>53250</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.02.1.            | 31.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|----------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | isofluranum 100 %.         |            |
| Anwendung              |                           | Inhalationsnarkotikum      |            |
| Packung/en             | 01                        | 041 6 x 250 ml             | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                 |            |

**01 Ivracain 5mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

|                        |                                      |   |            |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>53283</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 01.02.2.   | 31.08.2020 |
| Composizione           | 01                                   | chloroprocaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Indicazione            |                                      | Anestetico locale   |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 001 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini   | B          |
|                        |                                      | 013 5 x 20 ml fiala/fiale   | B          |
| Osservazione           |                                      | (Rinnovo dell'omologazione)   |            |
| Valevole fino al       |                                      | illimitata  |            |

**01 Jarsin Rx, comprimés filmés**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>65841</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.04.1.   | 25.08.2020 |
| Composition            | 01                            | hyperici herbae extractum siccum quantificatum 450 mg corresp. hypericinum 0.54-1.26 mg, DER: 3-6:1, solvant d'extraction methanolum 80% V/V, vanillinum, excipients pro compresso obducto. |            |
| Indication             |                               | Traitement d'épisodes dépressifs légers et moyens   |            |
| Remarque               |                               | (Renouvellement de l'autorisation)  |            |
|                        |                               | Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger   |            |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité  |            |

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

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>66231</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 07.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Onkologikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 Durchstechflasche(n)   | A          |
|                        |                           | 002 2 Durchstechflasche(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Änderung der therapeutischen Indikation<br>(Fachinformation: Stand der Information August 2020)  |            |
| Gültig bis             |                           | 21.02.2022   |            |

**01 Klostersgarten Beruhigungstee Albertus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52925</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 01.04.2.   | 18.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | melissae folium 55 %, aurantii flos 20 %, foeniculi fructus 15 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 5 % pro charta 1.5 g. |            |
| Anwendung              |                           | Beruhigend  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 20 x 1.5 g  | E          |
| Bemerkung              |                           | (Änderung Präparatename, früher: Migros Klostersgarten Beruhigungstee Albertus, geschnittene Kräuter)                                 |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Kloostergarten Blasentee Benedictus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

| Zul.-Nr.: 52926 | Abgabekategorie: E | Index: 05.02.0.   | 20.08.2020   |
|-----------------|--------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 01                 | urticae folium 40 %, betulae folium 20 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, solidaginis virgaureae herba 10 %, equiseti herba 10 %, liquiritiae radix 5 %, anisi fructus 5 % pro charta 1.5 g. |              |
| Anwendung       |                    | Harntreibend  |              |
| Packung/en      | 01                 | 001   | 20 x 1,5 g E |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Präparatename, früher: Migros Kloostergarten Blasentee Benedictus, geschnittene Kräuter)  |              |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |              |

**01 Kloostergarten Brusttee Hieronymus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

| Zul.-Nr.: 52927 | Abgabekategorie: E | Index: 03.02.0.   | 17.08.2020   |
|-----------------|--------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 01                 | plantaginis herba 25 %, liquiritiae radix 25 %, thymi herba 20 %, foeniculi fructus 10 %, rosae pseudofructus sine semine 5 %, pulmonariae herba 5 %, serpylli herba 5 %, violae tricoloris herba 5 % pro charta 1.5 g. |              |
| Anwendung       |                    | Hustenlindernd  |              |
| Packung/en      | 01                 | 001   | 20 x 1,5 g E |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Präparatename, früher: Migros Kloostergarten Brusttee Hieronymus, geschnittene Kräuter)   |              |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |              |

**01 Kloostergarten Leber-Galle-Tee Laurentius, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

| Zul.-Nr.: 53850 | Abgabekategorie: E | Index: 04.99.0.   | 20.08.2020   |
|-----------------|--------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 01                 | menthae piperitae folium 38 %, millefolii herba 20 %, cardamomi fructus 16 %, taraxaci officinalis herba cum radice 15 %, matricariae flos 5 %, liquiritiae radix 5 %, foeniculi amari fructus 1 %, pro charta 1.5 g. |              |
| Anwendung       |                    | Verdauungsfördernd  |              |
| Packung/en      | 01                 | 001   | 20 x 1,5 g E |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Präparatename, früher: Migros Kloostergarten Leber-Galle-Tee Laurentius, geschnittene Kräuter)  |              |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |              |

**01 Kloostergarten Magen- und Darmtee Isidorus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

| Zul.-Nr.: 52928 | Abgabekategorie: E | Index: 04.04.0.   | 20.08.2020   |
|-----------------|--------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 01                 | menthae piperitae folium 25 %, foeniculi fructus 20 %, anisi fructus 15 %, matricariae flos 15 %, carvi fructus 15 %, melissae folium 5 %, cinnamomi cortex 5 % pro charta 1.5 g. |              |
| Anwendung       |                    | Blähungstreibend  |              |
| Packung/en      | 01                 | 001   | 20 x 1,5 g E |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Präparatename, früher: Migros Kloostergarten Magen- und Darmtee Isidorus, geschnittene Kräuter)   |              |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |              |

**01 Lebewohl, flüssig**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>23420</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.07.0.  | 13.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum salicylicum 105.7 mg, acidum lacticum 105.7 mg, pyroxylinum, aether, excipiens ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Hühneraugen, Hornhaut, Warzen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 031  | 10 ml D    |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Leptospermum scoparium TM, Tropfen zum Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59058</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.1.  | 27.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | leptospermum scoparium e apic. ramorum siccum TM (HAB 4a) 1 ml, ethanololum 96 per centum 0.70 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae, corresp. ethanololum 70 % V/V.   |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Erneuerung der Zulassung<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Lercanidipin Zentiva 10 mg, Filmtabletten****02 Lercanidipin Zentiva 20 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65686</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.1.  | 18.08.2020        |
| Zusammensetzung        | 01                        | B):<br>lercanidipini hydrochloridum ut lercanidipinum 9.4 mg, excipiens pro compresso obducto. |                   |
|                        | 02                        | lercanidipini hydrochloridum ut lercanidipinum 18.8 mg, excipiens pro compresso obducto.       |                   |
| Anwendung              |                           | Hypertonie   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 004  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 006  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 008  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                   |

**01 Lercanidipin-Mepha 10 mg, Lactab****02 Lercanidipin-Mepha 20 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>65579</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.1.  | 25.08.2020        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lercanidipini hydrochloridum 10 mg corresp. lercanidipinum 9.4 mg, magnesii stearas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.65 mg, lactosum monohydricum 30 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.                 |                   |
|                        | 02                        | lercanidipini hydrochloridum 20 mg corresp. lercanidipinum 18.8 mg, magnesii stearas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.3 mg, lactosum monohydricum 60 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Hypertonie   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 003  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 006  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 007  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 008  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Korrektur der Dosisstärke 02 hinsichtlich der WS-Menge und Korrektur beider Dosisstärken des HS Carboxymethylamylum natricum Typ A   |                   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                   |

**02 Levofloxacin Labatec i.v. 500 mg/100 ml, solution pour perfusion**

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

| N° d'AMM: <b>65210</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 08.01.8.   | 13.08.2020 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 02                            | levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml corresp. natrium max. 377.05 mg. |            |
| Indication             |                               | Maladies infectieuses   |            |
| Remarque               |                               | (Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)<br>Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger   |            |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité  |            |

**02 Lifo-Scrub, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 53905 | Abgabekategorie: D | Index: 10.09.1.   | 13.08.2020               |
|-----------------|--------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 02                 | chlorhexidini digluconas 40 mg, lauramini oxidum, macrogoli 60 aether cetostearylicus myristylis glycolum, alcohol isopropylicus, natrii hydroxidum, d-glucono-1,5-lactonum, aromatica cum 3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-onum, alcohol benzylicus, benzylis benzoas, benzylis salicylas, alcohol cinnamylicus, citralum, citronellolum, eugenolum, geraniolum, hexylis cinnamaldehydum, hydroxycitronellalum, limonenum et linaloolum, E 124, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                          |
| Anwendung       |                    | Desinfizierende Haut- und Händewaschung   |                          |
| Packung/en      | 02                 | 002   | 1 x 50 ml Tube D         |
|                 |                    | 184   | 1 x 5 l D                |
|                 |                    | 186   | 10 x 1000 ml D           |
|                 |                    | 188   | 1 x 100 ml D             |
|                 |                    | 190   | 1 x 500 ml Ovalflasche D |
| Bemerkung       |                    | (Widerruf der Packungsgrößen 20 x 100 ml, 1 x 500 ml Dosierpumpe, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 2 x 5 l)  |                          |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |                          |

**01 Losartan Zentiva 12.5 mg, Filmtabletten****03 Losartan Zentiva 50 mg, Filmtabletten****04 Losartan Zentiva 100 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 60234 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1.  | 03.08.2020       |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                 | 03                 | losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.                  |                  |
|                 | 04                 | losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.                 |                  |
| Anwendung       |                    | Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist   |                  |
| Packung/en      | 01                 | 013  | 10 Tablette(n) B |
|                 | 03                 | 014  | 28 Tablette(n) B |
|                 |                    | 015  | 98 Tablette(n) B |
|                 | 04                 | 016  | 28 Tablette(n) B |
|                 |                    | 017  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                  |

**01 Lutrate Depot i.m. 22.5 mg, poudre et solvant pour susp. inject. à libération prolongée**

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

| N° d'AMM: 65430  | Catégorie de remise: A | Index: 07.16.2.   | 11.08.2020      |
|------------------|------------------------|---|-----------------|
| Composition      | 01                     | Praeparatio sicca:<br>leuprorelini acetat 22.5 mg corresp. leuprorelinum 21.42 mg,<br>PEG-copolyester, triethylis citras, mannitolum, carmellosum natricum,<br>polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>mannitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. |                 |
| Indication       |                        | Carcinome de la prostate  |                 |
| Conditionnements | 01                     | 001   | 1+1 flacon(s) A |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)  |                 |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |                 |

**01 Lutrate Depot i.m. 3.75 mg, poudre et solvant pour susp. inject.**

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

| N° d'AMM: 65303  | Catégorie de remise: A | Index: 07.16.2.   | 11.08.2020      |
|------------------|------------------------|---|-----------------|
| Composition      | 01                     | praeparatio sicca: leuprorelini acetat 3.75 mg corresp. leuprorelinum<br>3.57 mg, acidum polylacticum, triethylis citras, mannitolum,<br>carmellosum natricum, polysorbatum 80, solvens: mannitolum,<br>aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml. |                 |
| Indication       |                        | Carcinome de la prostate  |                 |
| Conditionnements | 01                     | 001   | 1+1 flacon(s) A |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)  |                 |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |                 |

01 M-retard Helvepharm 10 mg, Filmtabletten  
 02 M-retard Helvepharm 30 mg, Filmtabletten  
 03 M-retard Helvepharm 60 mg, Filmtabletten  
 04 M-retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten  
 05 M-retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 53644 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3.  | 04.08.2020       |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, excipiens pro compresso obducto.                          |                  |
|                 | 02                 | morphini hydrochloridum trihydricum 30 mg corresp. morphinum 22.8 mg, color.: E 104, E 132. excipiens pro compresso obducto.   |                  |
|                 | 03                 | morphini hydrochloridum trihydricum 60 mg corresp. morphinum 45.6 mg, color.: E 104, E 110. excipiens pro compresso obducto.   |                  |
|                 | 04                 | morphini hydrochloridum trihydricum 100 mg corresp. morphinum 75.9 mg, color.: E 104, E 110. excipiens pro compresso obducto.  |                  |
|                 | 05                 | morphini hydrochloridum trihydricum 200 mg corresp. morphinum 151.8 mg, color.: E 110, E 124. excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung       |                    | Analgetikum  |                  |
| Packung/en      | 01                 | 163  | 30 Tablette(n) A |
|                 |                    | 171  | 60 Tablette(n) A |
|                 | 02                 | 198  | 30 Tablette(n) A |
|                 |                    | 201  | 60 Tablette(n) A |
|                 | 03                 | 228  | 30 Tablette(n) A |
|                 | 04                 | 236  | 30 Tablette(n) A |
|                 | 05                 | 244  | 30 Tablette(n) A |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)   |                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                  |

**01 Magnesium phosphoricum acidum D6, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: 59598 | Abgabekategorie: B | Index: 20.02.  | 26.08.2020 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | magnesium phosphoricum acidum D6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.1) 1 ml, ethanolum 96 per centum 0,5 mg, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, pro vitro 1 ml.   |            |
| Anwendung       |                    | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung       |                    | Erneuerung der Zulassung<br>Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Magnesium phosphoricum acidum D6 Ampullen (s.c.), anthroposophisches Arzneimittel<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |            |

**01 Magnesium-Diasporal 300 pro, Granulat**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60538</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.1.   | 17.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | magnesium 301 mg ut magnesii citras, saccharum, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatatum pro charta 5.09 g. |            |
| Anwendung              |                           | Magnesium-Präparat  |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Maxalt lingual 5 mg, Tabletten****02 Maxalt lingual 10 mg, Tabletten**

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

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54591</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.1.  | 13.08.2020       |
| Zusammensetzung        | 01                        | rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.  |                  |
|                        | 02                        | rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 012  | 6 Tablette(n) B  |
|                        | 02                        | 020  | 3 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 039  | 6 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 055  | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                  |

**01 Maxalt 5 mg, Tabletten****02 Maxalt 10 mg, Tabletten**

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

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54590</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.1.   | 13.08.2020       |
| Zusammensetzung        | 01                        | rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, excipiens pro compresso.  |                  |
|                        | 02                        | rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura                 |                  |
| Packung/en             | 01                        | 016   | 6 Tablette(n) B  |
|                        | 02                        | 024   | 3 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 032   | 6 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 059   | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |                  |

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 65883 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1.  | 06.08.2020 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | trametinibum 0.5 mg ut trametinibi dimethylis sulfoxidi solvatum, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                 | 02                 | trametinibum 2 mg ut trametinibi dimethylis sulfoxidi solvatum, excipiens pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung       |                    | Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom  |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 7 Tablette(n)  | A          |
|                 |                    | 002 30 Tablette(n)   | A          |
|                 | 02                 | 003 7 Tablette(n)  | A          |
|                 |                    | 004 30 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |            |

**01 Mucedokehl D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c., i.v.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 50408 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.1.   | 28.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | mucor mucedo aquos D5 HAB 1 ml natrii chloridum, aqua ad iniectabilia Ph.Eur., dilutio, ad solutionem.  |            |
| Anwendung       |                    | Gemäß homöopathischem Arzneimittelbild bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden |            |
| Packung/en      | 01                 | 019 1 x 1 ml Ampulle(n)   | B          |
|                 |                    | 027 10 x 1 ml Ampulle(n)  | B          |
|                 |                    | 035 50 x 1 ml Ampulle(n)  | B          |
| Bemerkung       |                    | Erneuerung der Zulassung  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**02 Mucogel, Salbe**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 50230 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.1.   | 26.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02                 | mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) D3 dilutio 100 mg, alcoholes adipis lanae, alcohol cetylicus et stearylicus, vaselinum album, triglycerida media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesi sulfas heptahydricus, acidum lacticum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung       |                    | Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Muskel- und Gelenkrheuma  |            |
| Packung/en      | 02                 | 023 30 g  | D          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Mucogel, homöopathische Salbe)   |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**02 Mucohäm D3, Zäpfchen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: 50231 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.1.  | 28.08.2020         |
|-----------------|--------------------|--|--------------------|
| Zusammensetzung | 02                 | mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) D3 triturationio<br>200 mg, excipiens pro suppositoio. |                    |
| Anwendung       |                    | Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Haemorrhoiden,<br>Analfissuren                                     |                    |
| Packung/en      | 02                 | 038  | 10 Suppositorien D |
| Bemerkung       |                    | Erneuerung der Zulassung<br>Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Mucohäm,<br>homöopathische Suppositorien |                    |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                    |

**01 Nebivolol Zentiva 5 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 62482 | Abgabekategorie: B | Index: 02.03.0.  | 14.08.2020       |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum,<br>excipiens pro compresso.   |                  |
| Anwendung       |                    | Beta-Rezeptorenblocker   |                  |
| Packung/en      | 01                 | 004  | 28 Tablette(n) B |
|                 |                    | 005  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Präparatename, früher: Nebivolol Helvepharm 5 mg,<br>Tabletten)<br>(Verzicht einer Packungsgrösse: 56 Tabletten) |                  |
| Gültig bis      |                    | 04.12.2021   |                  |

**01 Novesin 0,4 %, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

| Zul.-Nr.: 36289 | Abgabekategorie: B | Index: 11.03.0.   | 06.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg, conserv.: chlorhexidini diacetat,<br>excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Hornhaut- und Bindehaut-Oberflächenanästhesie   |            |
| Packung/en      | 01                 | 015   | 10 ml B    |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Noxafil 300mg (18mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: 65172 | Abgabekategorie: B | Index: 08.06.0.   | 05.08.2020               |
|-----------------|--------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | posaconazolium 18 mg, sulfobutylbetadexum natricum,<br>dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                          |
| Anwendung       |                    | Pilzinfektionen   |                          |
| Packung/en      | 01                 | 001   | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |                          |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |                          |

**01 Nurofen Dolo, Dragées**

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

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>50243</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.1.                                       | 06.08.2020  |
| Zusammensetzung        | 01                        | ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto. |   |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 12 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span> |
|                        |                           | 002   | 20 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | (Änderung Präparatename, früher: Nurofen, Dragées)    |   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |   |

**02 Nutriflex Peri, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>47614</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.01.2.  | 05.08.2020   |
| Zusammensetzung        | 02                        | <p>I) Glucose-Lösung:<br/>glucosum 80 g, natrii chloridum 0.17 g, calcii chloridum dihydricum 0.37 g, acidum citricum monohydricum aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 600 ml.</p> <p>II) Aminosäure-Lösung:<br/>acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, alaninum 4.85 g, argininum 2.70 g, glycinum 1.65 g, histidinum 1.25 g, isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.27 g, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, prolinum 3.40 g, serinum 3.00 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 0.57 g, valinum 2.60 g, magnesii acetat tetrahydricus 0.86 g, natrii acetat trihydricus 1.56 g, kalii dihydrogenophosphas 0.78 g, kalii hydroxidum 0.52 g, natrii hydroxidum 0.5 g, acidum citricum monohydricum aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 400 ml.</p> <p>I) et II) corresp.:<br/>solutio reconstituta corresp. aminoacida 40 g ut acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, alaninum 4.85 g, argininum 2.70 g, glycinum 1.65 g, histidinum 1.25 g, isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.27 g, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, prolinum 3.40 g, serinum 3.00 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 0.57 g, valinum 2.60 g, glucosum 80 g, natrium 27 mmol, kalium 15 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 4 mmol, chloridum 31.6 mmol, phosphas 5.7 mmol, acetat 19.5 mmol, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> |  |
| Anwendung              |                           | Parenterale Ernährung  |  |
| Packung/en             | 02                        | 074  | 1 x 1000 ml Twin Flex <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 082  | 5 x 1000 ml Twin Flex <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 104  | 1 x 2000 ml Twin Flex <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 112  | 5 x 2000 ml Twin Flex <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |  |

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

| Zul.-Nr.: <b>61514</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 10.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso.                  |                  |
|                        | 02                        | olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso.                    |                  |
|                        | 03                        | olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso.                   |                  |
|                        | 04                        | olanzapinum 15 mg, excipiens pro compresso.                   |                  |
|                        | 05                        | olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso.                   |                  |
| Anwendung              |                           | Neuroleptikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 002   | 28 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 003   | 28 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 004   | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | 61514 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |                  |

**01 Omid Herz und Nerven, Globuli**  
 Omid AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>16477</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.1.  | 26.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | asa foetida (HAB) D4 10 %, avena sativa D1 20 %, cinchona pubescens (HAB) D1 10 %, iberis amara (HAB) D3 10 %, kalmia latifolia (HAB) D3 20 %, selenicereus grandiflorus (HAB) D4 20 %, viscum album D3 10 %, excipiens ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Gemäss dem homöopathischen Arzneimittelbild bei nervösen Herzbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 036  | 12,5 g D   |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Oxaliplatin Fresenius 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Oxaliplatin Fresenius 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat**  
**04 Oxaliplatin Fresenius 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

| Zul.-Nr.: <b>61679</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 20.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.  |            |
|                        | 02                        | oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml. |            |
|                        | 04                        | oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                 |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Panadol Extra, Brausetabletten**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57284</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.2.  | 06.08.2020       |
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolum 500 mg, coffeinum 65 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                  |

**01 Permasin, Kapseln**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>65051</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 28.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | eucalypti aetheroleum 200 mg, excipients pro capsula.                  |            |
| Anwendung              |                           | Traditionell bei Husten im Zusammenhang mit Erkältung                  |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Pertector 2.3-57.1 GBq, Radionuklidgenerator**

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

|                        |                           |  |                     |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65778</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.03.  | 12.08.2020          |
| Zusammensetzung        | 01                        | I) Radionuklidgenerator:<br>molybdenum(99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2.3-57.1 GBq<br>aluminium oxidum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s.<br>pro praeparatione.<br>II) Elutionslösung:<br>natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.<br>III) Bakteriostatische Lösung:<br>benzododecinii bromidum 0.02 mg, aqua ad iniectabilia,<br>ad solutionem pro 0.1 ml. |                     |
| Anwendung              |                           | Tc 99m-Generator mit adsorbiertem Mutternuklid Mo-99-Molybdän<br>(als Natrium molybdate) zur scintigraphischen Untersuchung und<br>Zubereitung von Kits.   |                     |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Gerät Generator A |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                     |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                     |

**04 Pharmalgen Insektengiftextrakt *Vespula* spp. 120µg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60688</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                | Index: 07.13.3.   | 06.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 04                                       | Praeparatio cryodesiccata:<br>vespulae spp. venenum 120 µg, mannitolium, albuminum seri humani, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro.<br>Solvens:<br>albuminum seri humani, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br>Solutio reconstituta:<br>vespulae spp. venenum 100 µg, mannitolium, albuminum seri humani, natrii chloridum, phenolum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg. |            |
| Anwendung              | Hyposensibilisierung                     |   |            |
| Bemerkung              | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |   |            |
| Gültig bis             | unbegrenzt                               |   |            |

**01 Pharmalgen Albumin Diluent, Lösungsmittel**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62806</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                | Index: 07.13.3.   | 06.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                                       | albuminum seri humani, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              | Desensibilisierung                       |   |            |
| Bemerkung              | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |   |            |
| Gültig bis             | 29.04.2023                               |   |            |

**04 Pharmalgen Insektengiftextrakt *Apis mellifera* 120µg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60687</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                | Index: 07.13.3.   | 06.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 04                                       | Praeparatio cryodesiccata:<br>apis melliferae venenum 120 µg, mannitolium, albuminum seri humani, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro.<br>Solvens:<br>albuminum seri humani, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br>Solutio reconstituta:<br>apis melliferae venenum 100 µg, mannitolium, albuminum seri humani, natrii chloridum, phenolum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg. |            |
| Anwendung              | Hyposensibilisierung                     |   |            |
| Bemerkung              | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |   |            |
| Gültig bis             | unbegrenzt                               |   |            |

**01 Prialt 100 ug/ml, Infusionslösung**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

| Zul.-Nr.: 56855 | Abgabekategorie: B | Index: 01.01.1.  | 05.08.2020               |
|-----------------|--------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | ziconotidum 100 µg ut ziconotidi acetat, natrii chloridum, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                          |
| Anwendung       |                    | Intrathekale Analgesie bei chronischen Schmerzen   |                          |
| Packung/en      | 01                 | 002  | 1 ml Durchstechflasche B |
|                 |                    | 004  | 2 ml Durchstechflasche B |
|                 |                    | 006  | 5 ml Durchstechflasche B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |                          |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                          |

**01 Primpéran, comprimés**

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

| N° d'AMM: 31204  | Catégorie de remise: B | Index: 04.06.0.  | 13.08.2020       |
|------------------|------------------------|--|------------------|
| Composition      | 01                     | metoclopramidi hydrochloridum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, excipients pro compresso. |                  |
| Indication       |                        | Troubles digestifs   |                  |
| Conditionnements | 01                     | 011  | 40 comprimé(s) B |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)   |                  |
| Valable jusqu'au |                        | illimité   |                  |

**02 Primpéran, soluté buvable**

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

| N° d'AMM: 31205  | Catégorie de remise: B | Index: 04.06.0.   | 13.08.2020 |
|------------------|------------------------|---|------------|
| Composition      | 02                     | metoclopramidi hydrochloridum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 10 ml. |            |
| Indication       |                        | Troubles digestifs  |            |
| Conditionnements | 02                     | 034   | 125 ml B   |
|                  |                        | 042   | 200 ml B   |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)  |            |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |            |

**02 Primpéran, solution injectable**

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

| N° d'AMM: 31206  | Catégorie de remise: B | Index: 04.06.0.  | 13.08.2020      |
|------------------|------------------------|--|-----------------|
| Composition      | 02                     | metoclopramidi hydrochloridum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. |                 |
| Indication       |                        | Troubles digestifs   |                 |
| Conditionnements | 02                     | 030  | 6 ampoule(s) B  |
|                  |                        | 049  | 12 ampoule(s) B |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)   |                 |
| Valable jusqu'au |                        | illimité   |                 |

**03 Procutol, Lösung**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 47599 | Abgabekategorie: D | Index: 10.10.0.   | 05.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 03                 | triclosanum 10 mg, natrii ricinoleini sulfas, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, conserv.: 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxanum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Reinigung von empfindlicher oder kranker Haut   |            |
| Packung/en      | 03                 | 001   | 175 ml D   |
|                 |                    | 002   | 500 ml D   |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Prograf, Infusionskonzentrat**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 53153 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0.   | 13.08.2020             |
|-----------------|--------------------|---|------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | tacrolimusum 5 mg, PEG-60 hydrogenated castor oil, ethanolum 638 mg ad solutionem pro 1 ml. |                        |
| Anwendung       |                    | Immunsuppressivum   |                        |
| Packung/en      | 01                 | 011   | 10 x 1 ml Ampulle(n) A |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |                        |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |                        |

**01 Prograf 1 mg, Kapseln****02 Prograf 5 mg, Kapseln****03 Prograf 0,5 mg, Kapseln**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 53152 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0.                             | 13.08.2020                       |
|-----------------|--------------------|---|----------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | tacrolimusum 1 mg, excipiens pro capsula.   |                                  |
|                 | 02                 | tacrolimusum 5 mg, excipiens pro capsula.   |                                  |
|                 | 03                 | tacrolimusum 0.5 mg, excipiens pro capsula. |                                  |
| Anwendung       |                    | Immunsuppressivum                           |                                  |
| Packung/en      | 01                 | 023   | 50 Kapsel(n) A                   |
|                 |                    | 075   | 5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A |
|                 | 02                 | 066   | 50 Kapsel(n) A                   |
|                 |                    | 076   | 5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A |
|                 | 03                 | 074   | 50 Kapsel(n) A                   |
|                 |                    | 077   | 5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                  |                                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                  |                                  |

**01 Prostagutt F, Kapseln**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 52624 | Abgabekategorie: D | Index: 05.98.0.  | 14.08.2020      |
|-----------------|--------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 01                 | sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14.3:1, urticae radices extractum ethanolicum siccum 120 mg, DER: 7.6-12.5:1, color.: E 131, excipients pro capsula. |                 |
| Anwendung       |                    | Bei beginnender Prostatavergrößerung   |                 |
| Packung/en      | 01                 | 002  | 50 Kapsel(n) D  |
|                 |                    | 003  | 60 Kapsel(n) D  |
|                 |                    | 029  | 120 Kapsel(n) D |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |                 |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                 |

**01 Redormin, Filmtabletten****02 Redormin 500, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

| Zul.-Nr.: 54152 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.2.  | 28.08.2020       |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | valerianae extractum methanolicum siccum 250 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 60 mg, DER: 5-7:1, arom.: vanillinum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                 | 02                 | valerianae extractum methanolicum siccum 500 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 120 mg, DER: 5-7:1, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.                   |                  |
| Anwendung       |                    | Bei Ein- und Durchschlafstörungen  |                  |
| Packung/en      | 01                 | 019  | 20 Tablette(n) D |
|                 |                    | 027  | 60 Tablette(n) D |
|                 | 02                 | 035  | 10 Tablette(n) D |
|                 |                    | 043  | 30 Tablette(n) D |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                  |

**01 Ringerlactat ohne/sans K B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 65724 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2.  | 04.08.2020            |
|-----------------|--------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | natrium 140 mmol, calcium 1.75 mmol, chloridum 105 mmol, magnesium 0.75 mmol, lactas 40 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |                       |
| Anwendung       |                    | Rehydratation, leichte Alkalisierung, Volumenersatz, Trägerlösung  |                       |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 20 x 500 ml Ecobag B  |
|                 |                    | 002  | 10 x 1000 ml Ecobag B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |                       |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                       |

**01 Ruby-Fill (Rubidium Rb-82 Generator) 3.7 GBq, Generator**

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

| Zul.-Nr.: <b>65080</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.03.   | 10.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | strontium(82-Sr) 3.7 GBq, stanni(II) oxidum, natrii chloridum, trometamololum, ammoniae solutio 30 per centum, aqua ad iniectabilia q.s. pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Injektion zur Darstellung einer koronaren Kardiopathie mittels Myokard-Szintigrafie   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | Gerät A    |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**03 Sano-Tuss, Sirup**

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

| Zul.-Nr.: <b>42968</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 03.03.1.   | 06.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | codeini phosphas hemihydricus 7.5 mg, guaifenesinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Husten  |            |
| Packung/en             | 03                        | 015   | 200 ml C   |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**02 Sanotussin, Filmtabletten**

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

| Zul.-Nr.: <b>41919</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 03.03.1.  | 06.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | ephedrini hydrochloridum 15 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, thymi herbae extractum aquosum siccum 50 mg, color.: E 104, E 127, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Husten   |                  |
| Packung/en             | 02                        | 028  | 20 Tablette(n) C |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                  |

**01 Sanukehl Klebs D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>53404</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.1.   | 21.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | klebsiella pneumoniae aquos D6 dilutio.   |            |
| Anwendung              |                           | Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Sinusitis, Tracheitis, Bronchitis               |            |
| Packung/en             | 01                        | 014   | 10 ml B    |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen) |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Sanukehl Myc D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53405</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.1.   | 21.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | mycobacterium bovis aquos D6 dilutio.   |            |
| Anwendung              |                           | Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Erythema nodosum                                |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 10 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen) |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Sanukehl Prot D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53406</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.1.   | 21.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | proteus vulgaris aquos D6 dilutio.  |            |
| Anwendung              |                           | Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Pyelonephritis, Pyelitis                        |            |
| Packung/en             | 01                        | 017 10 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen) |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Sanukehl Salm D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53247</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.1.   | 21.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | salmonella enteritidis aquos D6 dilutio.  |            |
| Anwendung              |                           | Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei bakterieller Gastroenteritis                    |            |
| Packung/en             | 01                        | 016 10 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen) |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Sensicutan, Crème**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>66821</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.04.0.   | 06.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | levomenolum 3 mg, heparinum natricum 200 U.I., conserv.: E 200, acidum salicylicum, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden und allergischen Hauterkrankungen                  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 80 g Tube   | D          |
| Bemerkung              |                           | (Widerruf der Packungsgrösse 30 g)  |            |
| Gültig bis             |                           | 05.03.2024  |            |

**01 Sertralin-Mepha 50 mg, Filmtabletten****02 Sertralin-Mepha 100 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>57041</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 26.08.2020        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, lactosum monohydricum 79.65 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.58 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.  |                   |
|                        | 02                        | sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, lactosum monohydricum 159.3 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.17 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 004   | 10 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 005   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 007   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Änderung Präparatename, früher: Seralin-Mepha, Lactab)   |                   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |                   |

**01 Sidroga Herz- und Kreislauftee, Arzneitee**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

| Zul.-Nr.: <b>39446</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.98.0.   | 25.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | betulae folium 17.6 %, melissae folium 11.8 %, menthae crispae folium 5.9 %, crataegi folium cum flore 41.2 %, leonuri cardiaca herba 23.5 %, pro charta 1.5 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei nervösen Herzbeschwerden  |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Anpassung Darreichungsform, alt: geschnittene Drogen)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Sildenafil-Mepha 25 mg, Lactab**  
**02 Sildenafil-Mepha 50 mg, Lactab**  
**03 Sildenafil-Mepha 100 mg, Lactab**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>61377</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 13.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, excipients pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 02                        | sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, excipients pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 03                        | sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Erektile Dysfunktion   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 4 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002  | 12 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003  | 4 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 004  | 12 Tablette(n) B |
|                        |                           | 007  | 24 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 005  | 4 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 006  | 12 Tablette(n) B |
|                        |                           | 008  | 24 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                  |

**01 Simvasin Spirig HC 20, Filmtabletten**  
**02 Simvasin Spirig HC 40, Filmtabletten**  
**03 Simvasin Spirig HC 80, Filmtabletten**  
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>57452</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 19.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                        | 03                        | simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration                            |                  |
| Packung/en             | 01                        | 016  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 017  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 018  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 019  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 020  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 021  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |                  |

**01 Spedra 50 mg, Tabletten****02 Spedra 100 mg, Tabletten****03 Spedra 200 mg, Tabletten**

A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>65275</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.                              | 13.08.2020       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | avanafilum 50 mg, excipients pro compresso.  |                  |
|                        | 02                        | avanafilum 100 mg, excipients pro compresso. |                  |
|                        | 03                        | avanafilum 200 mg, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Erektile Dysfunktion                         |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 4 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002  | 8 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003  | 12 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 004  | 2 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 005  | 4 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 006  | 8 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 007  | 12 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 008  | 4 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 009  | 8 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 010  | 12 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                   |                  |

**01 Spersapolymyxin, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

| Zul.-Nr.: <b>36290</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 11.07.1.  | 13.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | polymyxini B sulfas 1.5 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Augeninfektionen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013  | 5 ml A     |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

- 01 Sprycel 20 mg, Filmtabletten  
 02 Sprycel 50 mg, Filmtabletten  
 03 Sprycel 70 mg, Filmtabletten  
 04 Sprycel 100 mg, Filmtabletten  
 05 Sprycel 80 mg, Filmtabletten  
 06 Sprycel 140 mg, Filmtabletten

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 57658 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1.  | 27.08.2020                    |
|-----------------|--------------------|--|-------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | dasatinibum 20 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 27 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.          |                               |
|                 | 02                 | dasatinibum 50 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 67.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.56 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.        |                               |
|                 | 03                 | dasatinibum 70 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 94.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.78 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.        |                               |
|                 | 04                 | dasatinibum 100 mg ut dasatinibum monohydricum 104 mg, lactosum monohydricum 135 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.12 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto. |                               |
|                 | 05                 | dasatinibum 80 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 108 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.9 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.          |                               |
|                 | 06                 | dasatinibum 140 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 189 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.57 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.        |                               |
| Anwendung       |                    | Philadelphiachromosom-positive chronische myeloische Leukämie<br>Philadelphiachromosom-positive akute lymphatische Leukämie  |                               |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 60 Tablette(n) HDPE-Flasche A |
|                 |                    | 007  | 60 Tablette(n) Blister A      |
|                 | 02                 | 002  | 60 Tablette(n) HDPE-Flasche A |
|                 |                    | 008  | 60 Tablette(n) Blister A      |
|                 | 03                 | 003  | 60 Tablette(n) HDPE-Flasche A |
|                 |                    | 009  | 60 Tablette(n) Blister A      |
|                 | 04                 | 010  | 30 Tablette(n) HDPE-Flasche A |
|                 |                    | 011  | 30 Tablette(n) Blister A      |
|                 | 05                 | 012  | 30 Tablette(n) HPDE-Flasche A |
|                 |                    | 013  | 30 Tablette(n) Blister A      |
|                 | 06                 | 014  | 30 Tablette(n) HPDE-Flasche A |
|                 |                    | 015  | 30 Tablette(n) Blister A      |

|            |   |
|------------|---|
| Bemerkung  | (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)<br>(Fach- und Patienteninformatio: Stand der Informatio August 2020) |
| Gültig bis | 01.02.2022  |

**01 Stugeron, Tropfen**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>38178</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.2.  | 06.08.2020                                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cinnarizinum 75 mg, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum corresp. natrium 0.01 mg, ethanolum 20 mg corresp. ethanolum 2.5 % V/V, polysorbatum 20, sorbitolum liquidum cristallisabile 530 mg, aromatica (Banane), propylis parahydroxybenzoas 500 µg, E 218 2 mg, aqua purificata ad suspensionem pro 1 ml corresp. 25 guttae. |  |
| Anwendung              |                           | Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen  |  |
| Packung/en             | 01                        | 016  | 30 ml <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Verzicht einer Packungsgrösse: 100 ml)  |  |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2022   |  |

**01 Symfonel 60 mg****02 Symfonel 120 mg**

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

|                        |                               |  |   |
|------------------------|-------------------------------|--|---|
| N° d'AMM: <b>57427</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 02.97.0.  | 13.08.2020  |
| Composition            | 01                            | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 13.2-16.2 mg et terpenlactona ginkgo 3.2-4.0 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.  |   |
|                        | 02                            | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.5-7.9 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula. |   |
| Indication             |                               | En cas de troubles dus à l'artériosclérose   |   |
| Conditionnements       | 02                            | 001  | 30 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>  |
|                        |                               | 002  | 60 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>  |
|                        |                               | 003  | 120 capsule(s) <span style="float: right;">D</span> |
| Remarque               |                               | (Renouvellement de l'autorisation)<br>57427 01 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger  |   |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité   |   |

**03 Taxotere 20 mg/1 ml, concentré pour solution pour perfusion****04 Taxotere 80 mg/4 ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

| N° d'AMM: 53262  | Catégorie de remise: A             | Index: 07.16.1.  | 27.08.2020    |
|------------------|------------------------------------|--|---------------|
| Composition      | 03                                 | docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg ad solutionem pro 1 ml. |               |
|                  | 04                                 | docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.58 g ad solutionem pro 4 ml. |               |
| Indication       | Cytostatique                       |  |               |
| Conditionnements | 03                                 | 024  | 1 flacon(s) A |
|                  | 04                                 | 025  | 1 flacon(s) A |
| Remarque         | (Renouvellement de l'autorisation) |  |               |
| Valable jusqu'au | illimité                           |  |               |

**02 Tebokan 80, Filmtabletten****03 Tebokan 120, Filmtabletten****04 Tebokan 240, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 54534 | Abgabekategorie: B   | Index: 02.97.0.  | 13.08.2020        |
|-----------------|--|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 02   | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.32-5.28 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.    |                   |
|                 | 03   | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.48-7.92 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.   |                   |
|                 | 04   | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et terpenlactona ginkgo 12.96-15.84 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung       | Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens; bei Vertigo und Tinnitus |  |                   |
| Packung/en      | 02   | 035  | 60 Tablette(n) B  |
|                 |  | 043  | 120 Tablette(n) B |
|                 | 03   | 045  | 90 Tablette(n) B  |
|                 |  | 046  | 120 Tablette(n) B |
|                 |  | 047  | 15 Tablette(n) B  |
|                 | 04   | 001  | 30 Tablette(n) B  |
|                 |  | 002  | 60 Tablette(n) B  |
|                 |  | 003  | 90 Tablette(n) B  |
| Bemerkung       | (Erneuerung der Zulassung)   |  |                   |
| Gültig bis      | unbegrenzt   |  |                   |

**01 Topamax 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Topamax 50 mg, Filmtabletten**  
**03 Topamax 100 mg, Filmtabletten**  
**04 Topamax 200 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 53537 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1.  | 27.08.2020       |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | topiramatum 25 mg, lactosum monohydricum 30.85 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, cera carnauba pro compresso obducto.                  |                  |
|                 | 02                 | topiramatum 50 mg, lactosum monohydricum 61.7 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, E 172 (flavum), cera carnauba pro compresso obducto.   |                  |
|                 | 03                 | topiramatum 100 mg, lactosum monohydricum 123.4 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, E 172 (flavum), cera carnauba pro compresso obducto. |                  |
|                 | 04                 | topiramatum 200 mg, lactosum monohydricum 43.5 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, E 172 (rubrum), cera carnauba pro compresso obducto.  |                  |
| Anwendung       |                    | Antiepileptikum, Migräneprophylaxe   |                  |
| Packung/en      | 01                 | 014  | 60 Tablette(n) B |
|                 | 02                 | 022  | 60 Tablette(n) B |
|                 | 03                 | 030  | 60 Tablette(n) B |
|                 | 04                 | 049  | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |                  |

**01 Toujeo SoloStar 300 unités/ml, solution injectable en stylo pré-rempli**

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

| N° d'AMM: 65453  | Catégorie de remise: B | Index: 07.06.1.   | 10.08.2020                     |
|------------------|------------------------|---|--------------------------------|
| Composition      | 01                     | insulinum glarginum 10.91 mg corresp. insulinum glarginum 300 U., zinci chloridum, glycerolum (85 per centum), conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                                |
| Indication       |                        | Diabète sucré   |                                |
| Conditionnements | 01                     | 001   | 3 x 1.5 ml Stylos pré-rempli B |
|                  |                        | 002   | 5 x 1.5 ml Stylos pré-rempli B |
| Remarque         |                        | (Modification ou adjonction d'une indication)<br>(Information professionnelle: Mise à jour de l'information: mars 2020)   |                                |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |                                |

**01 Travogen, Crème**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>42497</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.09.4.  | 11.08.2020                                |
| Zusammensetzung        | 01                        | isoconazoli nitras 10 mg, excipients ad unguentum pro 1 g. |   |
| Anwendung              |                           | Hautmykosen  |   |
| Packung/en             | 01                        | 010  | 20 g <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                 |   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |   |

**01 Triatec 1,25 mg, comprimés****02 Triatec 2,5 mg, comprimés****03 Triatec 5 mg, comprimés****04 Triatec 10 mg, comprimés**

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

|                        |                               |   |  |
|------------------------|-------------------------------|---|--|
| N° d'AMM: <b>53875</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 02.07.1.                               | 11.08.2020   |
| Composition            | 01                            | ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso. |  |
|                        | 02                            | ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.  |  |
|                        | 03                            | ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.    |  |
|                        | 04                            | ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.   |  |
| Indication             |                               | Hypertonie                                    |  |
| Conditionnements       | 01                            | 106   | 20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                               | 114   | 100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                            | 122   | 20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                               | 130   | 100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 03                            | 149   | 20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                               | 157   | 100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 04                            | 084   | 20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                               | 092   | 100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span> |
| Remarque               |                               | (Renouvellement de l'autorisation)            |  |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité                                      |  |

**01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique****02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>65235</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 07.06.   | 05.08.2020 |
| Composition            | 01                            | dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.     |            |
|                        | 02                            | dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.    |            |
| Indication             |                               | antidiabétique, prévention d'événements cardiovasculaires   |            |
| Remarque               |                               | Modification de l' indication thérapeutique<br>(information professionnelle: mise à jour de l'information 07/2020)<br>Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger |            |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité  |            |

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

| N° d'AMM: 65236  | Catégorie de remise: B | Index: 07.06.   | 05.08.2020                     |
|------------------|------------------------|---|--------------------------------|
| Composition      | 01                     | dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.  |                                |
|                  | 02                     | dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. |                                |
| Indication       |                        | antidiabétique, prévention d'événements cardiovasculaires   |                                |
| Conditionnements | 01                     | 001   | 4 pièce(s) stylo pré-remplie B |
|                  | 02                     | 002   | 4 pièce(s) stylo pré-remplie B |
| Remarque         |                        | Modification de l' indication thérapeutique<br>(information professionnelle: mise à jour de l'information 07/2020)  |                                |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |                                |

**03 TussantioI, Sirup**

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

| Zul.-Nr.: 47110 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0.  | 20.08.2020 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 03                 | carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Mukolytikum  |            |
| Packung/en      | 03                 | 001  | 200 ml D   |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |            |

**04 VaxigripTetra, Suspension pour injection dans une seringue pré-remplie**

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

| N° d'AMM: 66427  | Catégorie de remise: B | Index: 08.08.   | 13.08.2020  |
|------------------|------------------------|---|---|
| Composition      | 04                     | haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)-pdm09: reassortant virus derived from A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like: reassortant virus derived from A/Hong Kong/2671/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Washington/02/2019 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.72 mg, kalium 0.08 mg, residui: formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum, ovalbuminum. |   |
| Indication       |                        | Immunisation active contre l'influenza, dès le 6ème mois  |   |
| Conditionnements | 04                     | 011   | 1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B  |
|                  |                        | 012   | 10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B |
|                  |                        | 013   | 1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B  |
|                  |                        | 014   | 10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B |
| Remarque         |                        | (Annual update saison 2020/2021)  |   |
| Valable jusqu'au |                        | 11.06.2023  |   |

**01 Venaphyt N, Kapseln**

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 52950 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1.   | 25.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | hippocastani extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. aescinum 10 mg, ratio: 4.5-6.2:1, millefolii herba 30 mg, calendulae flos 30 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula. |            |
| Anwendung       |                    | Bei Venenbeschwerden  |            |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Änderung ATC-Code, früher: C05B)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Venaphyt N, Tropfen**

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 52951 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1.   | 25.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | hippocastani extractum ethanolicum siccum 60 mg corresp. aescinum 10 mg, ratio: 4.5-6.2:1, extractum ethanolicum liquidum ex millefolii herba 30 mg et calendulae flos 30 mg, ratio: 1:6.5-8.5, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 55 % V/V. |            |
| Anwendung       |                    | Bei Venenbeschwerden  |            |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Änderung ATC-Code, früher: C05B)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Vita-Merfen, pommade**

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

| N° d'AMM: 51681  | Catégorie de remise: D | Index: 10.06.0.   | 26.08.2020  |
|------------------|------------------------|---|-------------|
| Composition      | 01                     | chlorhexidini digluconas 5 mg, benzoxonii chloridum 1 mg, retinoli palmitas 2000 U.I., oleum vegetabile, vaselinum album, glyceroli monoisostearas, polyglyceroli-3 mono-oleas, cera alba, glycerolum, ricini oleum hydrogenatum, trometamololum, acidum aceticum glaciale, dinatrii edetas, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g. |             |
| Indication       |                        | pommade vulnéraire  |             |
| Conditionnements | 01                     | 001 20 g<br>002 40 g<br>003 100 g   | D<br>D<br>D |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)  |             |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |             |

**01 Vitango, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>59165</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.98.0.   | 20.08.2020  |
|------------------------|---------------------------|---|-------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | rhodiolae radices et rhizomae extractum ethanolicum siccum 200 mg, DER: 1.5-5:1 mg, excipiens pro compresso obducto.  |             |
| Anwendung              |                           | Traditionsgemäss zur Linderung körperlicher und geistiger Symptome bei Stress und Überarbeitung, wie z.B. Müdigkeit, Erschöpfung, Reizbarkeit und Anspannung. |             |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)<br>002 60 Tablette(n)<br>003 90 Tablette(n)  | D<br>D<br>D |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |             |

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

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: <b>63268</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.06.0.  | 06.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | voriconazolum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.                  |            |
|                        | 02                        | voriconazolum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.                 |            |
| Anwendung              |                           | Pilzinfektionen  |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |            |

**01 Weleda Calendula-Spray, Spray zur Anwendung auf der Haut**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: <b>55520</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.   | 26.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | extractum ethanolicum ex calendulae herba recens 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 53 % V/V.   |            |
| Anwendung              |                           | Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei oberflächlichen Verletzungen, Wunden, Entzündungen der Haut, die zu Vereiterung tendieren sowie bei Pickeln oder Pusteln. |            |
| Packung/en             | 01                        | 003 50 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Erneuerung der Zulassung<br>Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Weleda Calendula-Spray, anthroposophisches Arzneimittel   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Xadago 50 mg, compresse rivestite con film**  
**02 Xadago 100 mg, compresse rivestite con film**  
 Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

| N° d'AMM: 65360  | Categoria di dispensazione: B | Index: 01.08.0.   | 20.08.2020                |
|------------------|-------------------------------|---|---------------------------|
| Composizione     | 01                            | safinamidum 50 mg ut safinamidi mesilas, excipients pro compresso obducto.  |                           |
|                  | 02                            | safinamidum 100 mg ut safinamidi mesilas, excipients pro compresso obducto. |                           |
| Indicazione      |                               | Malattia di Parkinson idiopatica  |                           |
| Confezione/i     | 01                            | 001   | 30 compressa/compresse B  |
|                  |                               | 002   | 100 compressa/compresse B |
|                  | 02                            | 003   | 30 compressa/compresse B  |
|                  |                               | 004   | 100 compressa/compresse B |
| Osservazione     |                               | (Rinnovo dell'omologazione)   |                           |
| Valevole fino al |                               | illimitata  |                           |

**01 Xeomin 50 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Xeomin 100 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**03 Xeomin 200 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: 62080 | Abgabekategorie: A | Index: 01.13.0.  | 24.08.2020               |
|-----------------|--------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 50 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.   |                          |
|                 | 02                 | Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 100 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.  |                          |
|                 | 03                 | toxinum botulinicum A (150 kDa) 200 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.   |                          |
| Anwendung       |                    | Zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus bei Erwachsenen, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus) bei Erwachsenen, Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen, chronische beeinträchtigende Sialorrhö bei Erwachsenen. |                          |
| Packung/en      | 01                 | 001  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                 |                    | 002  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                 |                    | 003  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung       |                    | (Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)   |                          |
| Gültig bis      |                    | 11.04.2023   |                          |

**01 Zinforo, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 62672 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3.   | 27.08.2020                |
|-----------------|--------------------|---|---------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio sicca: ceftarolinum fosamilum 600 mg ut ceftarolini fosamili monoacetat monohydricus, argininum, pro vitro. |                           |
| Anwendung       |                    | Infektionskrankheiten   |                           |
| Packung/en      | 01                 | 001   | 10 Durchstechflasche(n) A |
| Gültig bis      |                    | 28.08.2023  |                           |

**01 Zoloft, orales Konzentrat**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>55391</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 06.08.2020                                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sertralinum 20 mg ut sertralini hydrochloridum, aromatica, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 18 % V/V. |  |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |  |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 60 ml <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt   |  |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Panacur Suspension 10% ad us. vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

| Zul.-Nr.: <b>39618</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 18.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | fenbendazolum 100 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Breitspektrum Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern bei Rindern sowie gegen Magen-Darm-Nematoden bei Pferden und anderen Equiden |            |
| Packung/en             | 02                        | 045 1000 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Cevazuril 50 mg/ml ad us. vet., suspension orale**

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

| N° d'AMM: <b>66153</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index:  | 21.08.2020 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 01                            | toltrazurilum 50 mg, conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.                 |            |
| Indication             |                               | En cas de coccidioses chez les veaux et les porcelets   |            |
| Remarque               |                               | Destiné uniquement à l'exportation<br>Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 04.05.2022  |            |

**01 Equest Pramox orales Gel ad us. vet.**

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

| Zul.-Nr.: <b>60465</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 26.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | moxidectinum 19.5 mg, praziquantelum 121.7 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 14.4 g  | A          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Inflacam 330mg ad us. vet., Granulat**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>65725</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 06.08.2020 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | meloxicamum 330 mg, aromatica, excipients ad granulatatum pro charta 1.5 g. |            |
| Anwendung              |                           | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde                                |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 100 x 1.5 g Beutel  | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |            |

**01 Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet., Injektionssuspension**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57641</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 11.08.2020 |
| Zusammensetzung        | 01                        | ceftiofurum 100 mg, triglycerida media, oleum gossypii seminis q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Cephalosporin der dritten Generation für Schweine   |            |
| Bemerkung              |                           | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt    |            |
| Gültig bis             |                           | 21.08.2021  |            |

**01 Omasin ad us. vet., Pulver zum Aufschwemmen und Eingeben für Rinder, Schafe und Ziegen**

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

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>36303</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:  | 06.08.2020  |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii carbonas 320 mg, natrii hydrogenocarbonas 230 mg, natrii propionas 230 mg, thiamini hydrochloridum 2 mg, ceratoniae fructus pulvis, foeniculi fructus, gentianae radix, ad pulverem pro 1 g. |   |
| Anwendung              |                           | Vormagenstimulans für Rinder, Schafe und Ziegen   |   |
| Packung/en             | 01                        | 026   | 200 g Beutel <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |   |

**01 Orbeseal ad us. vet., Suspension in Injektoren**

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

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>56745</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 06.08.2020   |
| Zusammensetzung        | 01                        | Suspension:<br>bismuthi subnitras 2.6 g, paraffinum liquidum, aluminium di/tristearas, silica colloidalis anhydrica, pro vase 4 g.<br>Tela cum solutione:<br>alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 120 x 4 g Injektoren mit 120 Desinfektionstüchern <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 002  | 4 x 4 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern <span style="float: right;">B</span>     |
|                        |                           | 004  | 24 x 4 g Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern <span style="float: right;">B</span>   |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 120 x 4 g Injektoren mit 120 Desinfektionstüchern)   |  |
| Gültig bis             |                           | 17.03.2024   |  |

**01 Oxuvar 5.7% ad us. vet., Lösung**

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>65776</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:  | 18.08.2020                                       |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum oxalicum dihydricum 56.3 g, excipients ad solutionem pro 1000 g.   |  |
| Anwendung              |                           | Oxalsäurehydrat-Lösung zur Behandlung der Varroose der Honigbiene ( <i>Apis mellifera</i> ) in brutfreien Völkern |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 275 g Dose <span style="float: right;">D</span>  |
|                        |                           | 002   | 1000 g Dose <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)  |  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt  |  |

**01 Oxuvar ad us. vet., Träufellösung**

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

| Zul.-Nr.: 58236 | Abgabekategorie: D | Index:  | 18.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Lösung:<br>acidum oxalicum anhydricum 12.5 g, excipients pro praeparatione.<br>Beutel:<br>saccharum, pro praeparatione.<br>Solutio reconstituta:<br>acidum oxalicum anhydricum 25 mg/ml, excipients ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Oxalsäure-Saccharose-Lösung zur Behandlung der Varroose der Honigbiene in brutfreien Bienenvölkern  |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 500 ml Dose und Beutel  | D          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Panacur Paste ad us. vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

| Zul.-Nr.: 43473 | Abgabekategorie: B | Index:  | 25.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | fenbendazolum 4.5 g, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad pastam pro vase 24 g. |            |
| Anwendung       |                    | Breitspektrum-Anthelminthikum für Pferde und andere Equiden   |            |
| Packung/en      | 01                 | 042 24 g Dosierer   | B          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**02 Panacur Suspension 2.5% ad us .vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

| Zul.-Nr.: 39617 | Abgabekategorie: B | Index:   | 18.08.2020 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02                 | fenbendazolum 25 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.                   |            |
| Anwendung       |                    | Breitspektrum-Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie gegen Bandwürmer bei Schafen und Ziegen |            |
| Packung/en      | 02                 | 021 1 l  | B          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt   |            |

**01 R3 Rot Stricker ad us. vet., poudre pour bovins**

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

| N° d'AMM: 25686  | Catégorie de remise: B | Index:  | 05.08.2020 |
|------------------|------------------------|---|------------|
| Composition      | 01                     | sulfadimidinum natricum 7.6 g, sulfaguanidinum 7.6 g, bismuthi subnitras 3.8 g, carbo activatus, aluminii silicas, ad pulverem pro charta 76 g. |            |
| Indication       |                        | Diarrhées infectieuses chez les vaches, bovins et veaux   |            |
| Conditionnements | 01                     | 020 3 x 76 g  | B          |
| Remarque         |                        | (Changement de catégorie de remise de A à B)  |            |
| Valable jusqu'au |                        | illimité  |            |

**01 Selen-E Vetag ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

| Zul.-Nr.: 36553 | Abgabekategorie: B | Index:  | 06.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | natrii selenis anhydricus 1 mg, int-rac-alpha-tocopherylis acetat 25 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, macrogolglyceroli ricinoleas, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Vitamin-E-Präparat kombiniert mit Selen für Fohlen, Rinder, Schafe und Schweine   |            |
| Packung/en      | 01                 | 014   | 100 ml B   |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Stabox 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 65735 | Abgabekategorie: A | Index:  | 06.08.2020 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 g. |            |
| Anwendung       |                    | Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber   |            |
| Packung/en      | 01                 | 003   | 1 kg A     |
|                 |                    | 004   | 5 kg A     |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt  |            |

**01 Tetran mite ad us. vet., Uterus-Tabletten für Rinder****02 Tetran forte ad us. vet., Uterus-Tabletten für Rinder**

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

| Zul.-Nr.: 36130 | Abgabekategorie: B | Index:  | 11.08.2020             |
|-----------------|--------------------|---|------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | tetracyclini hydrochloridum 1.00 g, maydis amyllum, lactosum monohydricum, copovidonum, crospovidonum, talcum, acidum stearicum, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, pro compresso.   |                        |
|                 | 02                 | tetracyclini hydrochloridum 2.00 g, lactosum monohydricum, copovidonum, crospovidonum, talcum, acidum stearicum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, pro compresso. |                        |
| Anwendung       |                    | Antibiotische Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder  |                        |
| Packung/en      | 01                 | 016   | 10 Uterus-Tabletten B  |
|                 |                    | 024   | 50 Uterus-Tabletten B  |
|                 |                    | 032   | 900 Uterus-Tabletten B |
|                 | 02                 | 040   | 10 Uterus-Tabletten B  |
|                 |                    | 048   | 900 Uterus-Tabletten 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 01.08.2020 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel**:

A compter du 01.08.2020, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 33148                | Catapresan, Tabletten   |

Per 01.08.2020 übernimmt die Firma **Orion Pharma AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

A compter du 01.08.2020, l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 56676                | Stalevo, Filmtabletten  |

Per 31.08.2020 übernimmt die Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

A compter du 31.08.2020, l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 31095                | Florinef, Tabletten   |

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

Per 12.08.2020 ändert die Firma **IQONE HEALTHCARE EXPORT Sàrl, Versoix** ihren Firmennamen auf **CLINIGEN HEALTHCARE SWITZERLAND SARL**.

A compter du 12.08.2020, l'entreprise **IQONE HEALTHCARE EXPORT Sàrl, Versoix** aura pour nouvelle raison sociale **CLINIGEN HEALTHCARE SWITZERLAND SARL**.

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 50581                | Proleukin, Poudre pour solution pour perfusion  |
| 51947                | Imukin, solution injectable   |

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

Per 05.08.2020 ändert die Firma **3M (Schweiz) GmbH** ihr Firmendomizil von Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon nach **Eggstrasse 91, 8803 Rüslikon**.

A compter du 05.08.2020, l'entreprise **3M (Schweiz) GmbH** actuellement sise Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon, aura pour nouveau domicile **Eggstrasse 91, 8803 Rüslikon**.

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel<br>Médicament  |
|----------------------|-----------------------------|
| 49589                | Ubistesin, Injektionslösung |

Per 10.08.2020 ändert die Firma **Alcon Switzerland SA** ihr Firmendomizil von 6343 Risch nach **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

A compter du 10.08.2020, l'entreprise **Alcon Switzerland SA** actuellement sise 6343 Risch, aura pour nouveau domicile **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel<br>Médicament   |
|----------------------|------------------------------|
| 32634                | Cyclogyl, Augentropfen       |
| 34088                | Isopto Tears, Augentropfen   |
| 37516                | Alcaine, Augentropfen        |
| 37884                | Miostat, Injektionslösung    |
| 40512                | Tears Naturale, Augentropfen |
| 47598                | Protagent, Augentropfen      |
| 49954                | Lacryvisc, Augengel          |
| 51145                | Protagent SE, Augentropfen   |
| 53634                | Oculac, Augentropfen         |
| 53635                | Oculac SDU, Augentropfen     |
| 54944                | Lacryvisc SE, Augen-Gel      |

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |    |   |              |            |          |            |
|---|----|---|--------------|------------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Aspégic ibu L TAB 400,<br/>comprimés filmés</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier        | <b>66066</b> | <b>D</b>   | 07.10.1. | 30.09.2020 |
| 1 | 01 | <b>Colosan plus, granulé</b><br>Vifor SA, Route de Moncor 10,<br>1752 Villars-sur-Glâne   | <b>54947</b> | <b>B/D</b> | 04.08.15 | 11.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Coop Vitality Diclofenac 25,<br/>Filmtabletten</b><br>Coop Vitality Health Care GmbH,<br>Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp | <b>65097</b> | <b>D</b>   | 07.10.1. | 21.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Cromodyn,<br/>Nasenspray</b><br>Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH,<br>Wagistrasse 13, 8952 Schlieren                             | <b>51386</b> | <b>D</b>   | 12.02.8. | 26.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Desogestrel/EE Sandoz 20,<br/>Filmtabletten</b><br>Sandoz Pharmaceuticals AG,<br>6343 Risch                                  | <b>65271</b> | <b>B</b>   | 09.02.1. | 04.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Desogestrel/EE Sandoz 30,<br/>Filmtabletten</b><br>Sandoz Pharmaceuticals AG,<br>6343 Risch                                  | <b>65272</b> | <b>B</b>   | 09.02.1. | 04.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Dicloren 25 mg,<br/>Filmtabletten</b><br>Amavita Health Care AG,<br>Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp                      | <b>63020</b> | <b>D</b>   | 07.10.1. | 21.08.2020 |

|   |    |  |       |   |          |            |
|---|----|--|-------|---|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Duzallo 200 mg / 200 mg,<br/>Filmtabletten</b><br>Grünenthal Pharma AG,<br>Glarus Süd   | 67342 | B | 07.11.2. | 13.08.2020 |
| 1 | 02 | <b>Duzallo 300 mg / 200 mg,<br/>Filmtabletten</b><br>Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd  | 67342 | B | 07.11.2. | 13.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Künzle Passionsblume, Kapseln</b><br>Kräuterpfarrer Künzle AG,<br>Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen  | 45928 | D | 01.04.1. | 31.01.2021 |
| 1 | 01 | <b>Marvelon, Tabletten</b><br>MSD Merck Sharp & Dohme AG,<br>Werftstrasse 4, 6005 Luzern   | 43833 | B | 09.02.1. | 31.07.2021 |
| 1 | 02 | <b>Pectocalmine junior N sans sucre, sirop</b><br>Verfora SA, Route de Moncor 10,<br>1752 Villars-sur-Glâne  | 52006 | C | 03.03.1. | 13.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Pegasys 135 mcg/0,5 ml,<br/>Fertigpen</b><br>Roche Pharma (Schweiz) AG,<br>Gartenstrasse 9, 4052 Basel  | 62128 | A | 08.03.0. | 24.08.2020 |
| 1 | 02 | <b>Pegasys 180 mcg/0,5 ml,<br/>Fertigpen</b><br>Roche Pharma (Schweiz) AG,<br>Gartenstrasse 9, 4052 Basel  | 62128 | A | 08.03.0. | 24.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Piperazillin/Tazobactam-Teva 2 g/250 mg,<br/>Lyophilisat zur Herstellung<br/>einer Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 58060 | A | 08.01.93 | 19.08.2020 |
| 1 | 02 | <b>Piperazillin/Tazobactam-Teva 4 g/500 mg,<br/>Lyophilisat zur Herstellung einer<br/>Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 58060 | A | 08.01.93 | 19.08.2020 |
| 1 | 02 | <b>Rhinatussol Adultes, sirop</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier  | 61368 | D | 03.02.0. | 04.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Similasan Reise-Beschwerden,<br/>Globuli</b><br>Similasan AG,<br>Chriesiweg 6, 8916 Jonen   | 53178 | D | 20.01.1. | 11.08.2020 |

|   |    |   |       |   |          |            |
|---|----|---|-------|---|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Sivextro 200 mg, Filmtabletten</b><br>MSD Merck Sharp & Dohme AG,<br>Werftstrasse 4, 6005 Luzern   | 65270 | A | 08.01.9. | 28.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Sivextro 200 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b><br>MSD Merck Sharp & Dohme AG,<br>Werftstrasse 4, 6005 Luzern | 65388 | A | 08.01.9. | 28.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Solmucol, soluzione per aerosol</b><br>IBSA Institut Biochimique SA,<br>Via al Ponte 13, 6903 Lugano   | 49981 | B | 03.02.0. | 31.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Stomacine, Lösung</b><br>Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4,<br>8400 Winterthur   | 12990 | D | 04.05.0. | 31.10.2020 |
| 1 | 01 | <b>Velmetia 50/500 mg, Filmtabletten</b><br>A. Menarini AG,<br>Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich  | 61213 | B | 07.06.2. | 30.09.2020 |
| 1 | 02 | <b>Velmetia 50/850 mg, Filmtabletten</b><br>A. Menarini AG,<br>Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich  | 61213 | B | 07.06.2. | 30.09.2020 |
| 1 | 03 | <b>Velmetia 50/1000 mg, Filmtabletten</b><br>A. Menarini AG,<br>Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich   | 61213 | B | 07.06.2. | 30.09.2020 |
| 1 | 01 | <b>Vifenac 25, comprimés filmés</b><br>Verfora SA,<br>Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne  | 57458 | D | 07.10.1. | 21.08.2020 |
| 1 | 01 | <b>Xelevia 25 mg, Filmtabletten</b><br>A. Menarini AG,<br>Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich   | 61212 | B | 07.06.2. | 30.09.2020 |
| 1 | 02 | <b>Xelevia 50 mg, Filmtabletten</b><br>A. Menarini AG,<br>Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich   | 61212 | B | 07.06.2. | 30.09.2020 |
| 1 | 03 | <b>Xelevia 100 mg, Filmtabletten</b><br>A. Menarini AG,<br>Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich  | 61212 | B | 07.06.2. | 30.09.2020 |
| 1 | 01 | <b>Zurampic 200 mg, Filmtabletten</b><br>Grünenthal Pharma AG,<br>Glarus Süd  | 65925 | B | 07.11.2. | 30.04.2021 |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

|   |    |  |       |   |            |
|---|----|--|-------|---|------------|
| 4 | 01 | <b>Tetrawest N ad us. vet.,<br/>Pulver</b><br>Biokema S.A.,<br>Chemin de la Chatanerie 2,<br>1023 Crissier   | 54039 | A | 13.07.2020 |
| 1 | 01 | <b>Zactran ad us. vet.,<br/>Injektionslösung für Rinder und Schweine</b><br>Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,<br>Hochbergerstrasse 60B,<br>4057 Basel | 60192 | A | 17.08.2020 |

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

Zeichenerklärung / Légende

- 1 Erlöschen der regulären Zulassung  
Extinction de l'AMM standard
- 2 Erlöschen der befristeten Zulassung  
Extinction de l'AMM à durée limitée

Nach dem in der Spalte «Erlöschen per» angegebenen 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<br>Signe | Dosisstärke<br>Dosage | Arzneimittel<br>Médicament | Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index | Erlöschen<br>per<br>Extinction<br>au |
|------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------|--|-------|--------------------------------------|
|------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------|--|-------|--------------------------------------|

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |    |   |              |          |          |            |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>actilife Artischocke, flüssig</b><br>Dr. Dünner AG,<br>6403 Küsnacht am Rigi                               | <b>61551</b> | <b>E</b> | 04.99.0. | 06.01.2021 |
| 1 | 03 | <b>Collu-Blache,<br/>Rachenspray</b><br>Bausch & Lomb Swiss AG,<br>Industriestrasse 15A, 6301 Zug             | <b>36030</b> | <b>D</b> | 12.03.3. | 19.01.2021 |
| 1 | 01 | <b>Diaphin IR 200, Tabletten</b><br>DiaMo Narcotics GmbH,<br>Grabenstrasse 6, 3600 Thun                       | <b>57724</b> | <b>A</b> | 01.01.3. | 20.12.2020 |
| 1 | 01 | <b>Diaphin SR 200, Filmtabletten</b><br>DiaMo Narcotics GmbH,<br>Grabenstrasse 6, 3600 Thun                   | <b>57720</b> | <b>A</b> | 01.01.3. | 20.12.2020 |
| 1 | 01 | <b>Idarubicin Cancernova 10 mg/10 ml,<br/>Injektionslösung</b><br>Dermapharm AG,<br>Bösch 104, 6331 Hünenberg | <b>61424</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 11.11.2020 |
| 1 | 02 | <b>Idarubicin Cancernova 20 mg/20 ml,<br/>Injektionslösung</b><br>Dermapharm AG,<br>Bösch 104, 6331 Hünenberg | <b>61424</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 11.11.2020 |
| 1 | 01 | <b>Lapatinib-GSK,<br/>Filmtabletten</b><br>GlaxoSmithKline AG,<br>Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee         | <b>66082</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 02.12.2020 |
| 1 | 01 | <b>Morga Zinnkrauttee,<br/>geschnittene Droge</b><br>Morga AG,<br>Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel        | <b>43302</b> | <b>E</b> | 05.02.0. | 24.01.2021 |

|   |    |   |       |   |        |            |
|---|----|---|-------|---|--------|------------|
| 1 | 01 | <b>Rheumadoron Tropfen,<br/>anthroposophisches Arzneimittel</b><br>Weleda AG,<br>Dychweg 14, 4144 Arlesheim | 24610 | D | 20.02. | 24.01.2021 |
| 1 | 01 | <b>Spiritus Melissa comp,<br/>Tropfen</b><br>Weleda AG,<br>Dychweg 14, 4144 Arlesheim                       | 59503 | D | 20.02. | 24.01.2021 |

**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)<br>Gesuchstyp<br>Anwendungsgebiet<br>Gesuchstellerin               | Datum<br>Verfügung  |
|---------|---|---------------------|
| Signe   | Principe(s) actif(s) (nombre de médicaments)<br>Type de demande<br>Champ d'application<br>Requérant | Date de<br>décision |

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

|   |  |            |
|---|--|------------|
| 1 | <b>Menthae piperitae aetheroleum</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels<br>bei Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Muskelverspannungen im Nacken-,<br>Schulter- und Rückenbereich<br>Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich                 | 10.08.2020 |
| 2 | <b>ramucirumab</b> (1 médicament)<br>Modifica, nouvelle indication<br>cancer<br>Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier   | 13.08.2020 |
| 2 | <b>Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrine hydrochloride</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation<br>symptomatische Behandlung von Erkältung mit Husten<br>GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch | 27.08.2020 |
| 2 | <b>Ipilimumab</b> (1 Arzneimittel)<br>Änderung, neue Indikation<br>1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom<br>Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen  | 31.08.2020 |
| 2 | <b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel)<br>Änderung, neue Indikation<br>1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom<br>Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen   | 31.08.2020 |

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

|   |            |
|---|------------|
| <b>Everolimus</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>In Kombination mit Exemestan bei postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem, Hormonrezeptor positivem, HER 2 negativem Brustkrebs nach Versagen von Letrozol oder Anastrozol / Bei fortgeschrittenen, progredienten, gut oder mässig differenzierten neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs / Bei fortgeschrittenen, gut differenzierten (G1 oder G2), nichtfunktionellen neuroendokrinen Tumoren gastrointestinalen oder pulmonalen Ursprungs mit einer klinisch relevanten Tumorprogression / Bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Versagen von Sunitinib oder Sorafenib.<br>mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham | 04.08.2020 |
| <b>Ezetimibum, Atorvastatinum</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>Primäre Hypercholesterinämie und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie<br>Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen  | 04.08.2020 |
| <b>Fraxinus excelsior e gemma D1 (Ph. Eur.Hom. 2.1.3), Pinus montana e gemma D1 (Ph. Eur.Hom. 2.1.3) , Vitis vinifera e gemma D1 (Ph. Eur.Hom. 2.1.3)</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation<br>Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie kann Gemmo® Arthrose Mundspray bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung bei Arthrose und Rheuma sowie bei Gicht verwendet werden. Gemäss dem gemmotherapeutischen Leitbild wirkt Gemmo® Arthrose Mundspray entzündung shemmend, antirheumatisch und schmerzstillend und fördert die Elastizität von Bändern sowie die Beweglichkeit von Gelenken.<br>Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb   | 04.08.2020 |
| <b>Etoricoxibum</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>selektiver COX-2 Hemmer<br>Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen  | 06.08.2020 |

|  |            |
|--|------------|
| <b>Betiavid 1.0 mg</b> (1 Arzneimittel)  | 07.08.2020 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation   |            |
| Renoscint (MAG3) ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum zur szintigraphischen Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege |            |
| Solumedics AG, Aeschbachweg 12, 5000 Aarau   |            |
| <b>Aciclovir, Hydrocortisone</b> (1 Arzneimittel)  | 10.08.2020 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation  |            |
| Herpes labialis  |            |
| GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch   |            |
| <b>Agalsidase beta</b> (1 médicament)  | 10.08.2020 |
| Extension d'autorisation, principe actif biologique fabriqué avec un nouveau vecteur   |            |
| Traitement enzymatique substitutif chez les patients atteints de la maladie de Fabry (déficit en $\alpha$ -galactosidase A).                                   |            |
| Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier  |            |
| <b>Tibolonum</b> (1 Arzneimittel)  | 10.08.2020 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation   |            |
| Klimakterische Beschwerden   |            |
| Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen   |            |
| <b>Avelumab</b> (1 Arzneimittel)   | 11.08.2020 |
| Änderung, neue Indikation  |            |
| Urothelial carcinoma   |            |
| Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug  |            |
| <b>Benzydaminhydrochlorid</b> (2 Arzneimittel)   | 11.08.2020 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation   |            |
| Infektion im Mund und Rachenraum   |            |
| Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich  |            |
| <b>Budesonid</b> (1 médicament)  | 11.08.2020 |
| Extension d'autorisation, nouveau dosage   |            |
| Modifica, nouvelle indication  |            |
| Eosinophile Ösophagitis bei Erwachsenen  |            |
| Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne   |            |
| <b>Caplacizumab</b> (1 médicament)   | 11.08.2020 |
| Modifica, nouvelle indication  |            |
| Antithrombotic agents – Pediatric indication   |            |
| Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier  |            |
| <b>omeprazolium</b> (1 Arzneimittel)   | 12.08.2020 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation   |            |
| Zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxsymptomen (z.B. Magenbrennen, saures Aufstossen) bei Erwachsenen   |            |
| Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar  |            |

|   |            |
|---|------------|
| <p><b>Vericiguat</b> (1 Arzneimittel)<br/>         Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br/>         Herzinsuffizienz<br/>         Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich</p>  | 12.08.2020 |
| <p><b>Perampanel</b> (2 Arzneimittel)<br/>         Änderung, neue Indikation<br/>         paediatric patients<br/>         Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich</p>  | 13.08.2020 |
| <p><b>Haemagglutinin pro Virenstamm</b> (1 Arzneimittel)<br/>         Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 4 VAZV<br/>         Aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 3 Jahren<br/>         Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>   | 14.08.2020 |
| <p><b>Idecabtagen vicleucel</b> (1 Arzneimittel)<br/>         Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br/>         Multiples Myelom<br/>         Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich</p>   | 14.08.2020 |
| <p><b>Alfuzosin hydrochloride</b> (1 Arzneimittel)<br/>         Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing<br/>         benign prostatic hyperplasia (BPH)<br/>         Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>   | 17.08.2020 |
| <p><b>Aripiprazole</b> (1 Arzneimittel)<br/>         Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br/>         Aripiprazol Xiromed ist indiziert für die Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren. Aripiprazol Xiromed ist indiziert zur Behandlung massig starker bis starker manischer Episoden bei Bipolar-I-Störungen und für die Prävention neuer manischer Episoden bei Erwachsenen, welche vorgängig auf die Behandlung der manischen Episoden mit Aripiprazol ansprachen. Aripiprazol Xiromed ist indiziert zur Monotherapie in der Akutbehandlung starker manischer oder gemischter Episoden bei Bipolar-I-Störungen bei Jugendlichen ab 13 Jahren.<br/>         Maras AG, Alte Steinhäuserstrasse 21, 6330 Cham</p> | 17.08.2020 |
| <p><b>Omalizumab</b> (1 Arzneimittel)<br/>         Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform<br/>         allergisches Asthma, CSU<br/>         Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>   | 17.08.2020 |
| <p><b>Pemetrexedum</b> (1 Arzneimittel)<br/>         Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br/>         Zytostatikum<br/>         Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>  | 17.08.2020 |

|   |            |
|---|------------|
| <b>Rituximab</b> (1 Arzneimittel)<br>Änderung, neue Indikation<br>ANCA-assoziierte Vaskulitis (AAV, GPA/MPA) bei pädiatrischen Patienten<br>Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel  | 17.08.2020 |
| <b>Roxadustat</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br>Anaemia<br>Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen  | 17.08.2020 |
| <b>Sunitinib</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>Onkologikum<br>Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen   | 17.08.2020 |
| <b>Clofarabine</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br>Treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients who have relapsed or are refractory after receiving at least two prior regimens and where there is no other treatment option anticipated to result in a durable response.<br>IDEOGEN AG, 8807 Freienbach | 18.08.2020 |
| <b>sodium hyaluronate, silver sulfadiazine</b> (1 medicamento)<br>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione<br>cura delle ulcere, delle ferite e delle scottature infette<br>IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano  | 19.08.2020 |
| <b>Polatuzumab Vedotin</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br>Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom<br>Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel   | 20.08.2020 |
| <b>Risankizumab</b> (1 Arzneimittel)<br>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform<br>Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen<br>AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar  | 20.08.2020 |
| <b>Risankizumab</b> (1 Arzneimittel)<br>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke<br>Psoriasis<br>AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar  | 20.08.2020 |
| <b>Risdiplam</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br>Spinale Muskelatrophie<br>Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel   | 20.08.2020 |

|  |            |
|--|------------|
| <p><b>Encorafenib</b> (1 Arzneimittel)<br/> Änderung, neue Indikation<br/> Metastasiertes Kolorektalkarzinom (CRC)<br/> Pierre Fabre Pharma SA, Heggenheimermattweg 183, 4123 Allschwil</p>  | 26.08.2020 |
| <p><b>Eskétamine hydrochloride</b> (1 medicamento)<br/> Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto con innovazione<br/> -Induction and maintenance of general anaesthesia, as the only anaesthetic or in combination with another anaesthetic - Supplementation of regional or local anaesthesia. - Anaesthesia and pain relief (analgesia) in emergency medicine - For intubation in asthmatics status in combination with a muscle relaxant if other specific measures were not successful - To combat pain in artificial respiration (intubation)<br/> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio</p> | 26.08.2020 |
| <p><b>Tepotinib</b> (1 Arzneimittel)<br/> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br/> Non-small cell lung cancer (NSCLC)<br/> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug</p>  | 26.08.2020 |
| <p><b>Ponesimod</b> (1 Arzneimittel)<br/> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br/> Multiple Sklerose<br/> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>   | 27.08.2020 |
| <p><b>Latanoprost, Timolol</b> (1 Arzneimittel)<br/> Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform<br/> Zur Senkung des Augeninnendrucks beim Weitwinkel-Glaukom und bei erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)<br/> THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen</p>  | 31.08.2020 |
| <p><b>Osimertinibum</b> (1 Arzneimittel)<br/> Änderung, neue Indikation<br/> NSCLC<br/> AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>  | 31.08.2020 |

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Hydrocortisonaceponat** (1 Arzneimittel)

19.08.2020

Änderung, neue Indikation

Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon