

Swissmedic Journal 03/2024

23. Jahrgang
23^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Nachtrag 11.4 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	164
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Jynneos®, Injektionssuspension (modifiziertes Vacciniavirus Ankara- Bavarian-Nordic-Lebendvirus)	170
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Uplizna®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Inebilizumabum)	172
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Raxone®, Filmtabletten (Idebenonum)	174
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: AQUIPTA®, Tabletten (Atogepantum)	176
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Awiqli® FlexTouch®, Injektionslösung im Fertigpen (Insulinum icodecum)	178
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tymlos®, Injektionslösung im Fertigpen (Abaloparatidum)	180
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Truqap®, Filmtabletten (Capivasertibum)	182
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Welireg®, Filmtabletten (Belzutifanum)	184
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Prevenar 20®, Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197)	186
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Suiseng Diff/A ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine (toxoidum Clostridioides difficile typus A, toxoidum Clostridioides difficile typus B)	188
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	190
Revision und Änderung der Zulassung	203
Änderung der Zulassungsinhaberin	250
Widerruf der Zulassung	252
Erlöschen der Zulassung	257
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	258
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	260
Berichtigung	265

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Actualités	Médicaments
Entrée en vigueur du Supplément 11.4 de la Pharmacopée Européenne 167	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Prevenar 20 [®] , suspension injectable en seringue préremplie (Polysaccharida streptococci pneumoniae typi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197) 187
Médicaments	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Suiseng Diff/A ad us. vet., suspension injectable pour porcins (toxoidum Clostridioides difficile typus A, toxoidum Clostridioides difficile typus B) 189
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Jynneos [®] , suspension injectable (virus vaccinia Ankara-Bavarian Nordic modifié, vivant atténué) 171	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Uplizna [®] , solution à diluer pour perfusion (inebilizumabum) 173	Nouvelle autorisation 190
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Raxone [®] , comprimé pelliculé (idebenonum) 175	Révision et modification de l'autorisation 203
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: AQUIPTA [®] , comprimés (atogepantum) 177	Modification du titulaire d'AMM 250
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Awiqli [®] FlexTouch [®] , solution injectable en stylo prérempli (insulinum icodecum) 179	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 252
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tymlos [®] , solution injectable en stylo prérempli (abaloparatidum) 181	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 257
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Truqap [®] , comprimé pelliculé (capivasertibum) 183	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 258
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Welireg [®] , comprimé pelliculé (belzutifanum) 185	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 260
	Rectification 265

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 |



Nachtrag 11.4 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 11.4 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2024 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2024 ist der Nachtrag 11.4 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 11.4 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

2.7.37 Gehaltsbestimmung des Phl p 5-Allergens

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Winter-ulcer-Impfstoff (inaktiviert, mit öligem Adjuvans, injizierbar) für Salmoniden

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Alpinia-oxyphylla-Früchte
Gründeliakraut
Rosenblüten

MONOGRAPHIEN A-Z

Brivaracetam
Brivaracetam-Injektions-/Infusionslösung
Brivaracetam-Lösung zum Einnehmen
Brivaracetam-Tabletten
Cabazitaxel-Aceton
Cabazitaxel-Aceton-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Etonogestrel
Hypromelloseacetatsuccinat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 4 Reagenzien
- 5.2.6 Bewertung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Aujeszky'sche-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
Aviäres-Paramyxovirus-3-Impfstoff (inaktiviert) für Truthühner
Cholera-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel
Egg-Drop-Syndrom-'76-Impfstoff (inaktiviert)
Hämorrhagische-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert) für Kaninchen
Infektiöse-Aviäre-Encephalomyelitis-Lebend-Impfstoff
Infektiöse-Bronchitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel
Infektiöse-Bursitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel
Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde
Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Schweine
Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner
Mycoplasma-gallisepticum-Impfstoff (inaktiviert)
Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)
Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner
Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel
 (¹⁸F)PSMA-1007-Injektionslösung
 (^{99m}Tc)Technetium-Zinndiphosphat-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
 Grüner Tee
 Hirtentäschelkraut
 Spitzwegerichblätter

MONOGRAPHIEN A-Z

Alfadex
 Betadex
 Betamethasonacetat
 Betamethasonvalerat
 Calciumfolinat-Hydrat
 Calciumlevofolilat-Hydrat
 Carbasalat-Calcium
 Carmellose-Calcium
 Cholesterol
 Dapson
 Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat
 Doxazosinmesilat
 Ethylcellulose
 Fenbendazol für Tiere
 Fenticonazolnitrat
 Fingolimodhydrochlorid
 Gammadex
 Hydroxyethylcellulose
 Hydroxypropylcellulose
 Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte
 Hypromellose
 Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung, normales
 Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung, normales
 Indometacin
 Isopropylpalmitat
 Ketoconazol
 Methylcellulose
 Methylprednisolonacetat
 Natriumedetat
 Natriumlauroylsarcosinat
 Nicardipinhydrochlorid
 Nifluminsäure
 Povidon
 Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat
 Prednisolon
 Sildenafilcitrat
 Simvastatin
 Sulfobutylbetadex-Natrium
 Suxibuzon für Tiere
 Temazepam
 Tiamulin für Tiere
 Tiamulinhydrogenfumarat für Tiere
 Vanillin

Vaselin, gelbes
 Vaselin, weisses
 Wasser für Injektionszwecke
 Wasser, gereinigtes
 Zopiclon

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

ALLGEMEINER TEIL

2.2.39 Molekülmassenverteilung in Dextranen
 5.4 Lösungsmittel-Rückstände

MONOGRAPHIEN A-Z

Amphotericin B
 Daunorubicinhydrochlorid
 Etidronat-Dinatrium
 Hydroxychloroquinsulfat
 Trolamin

Bei den nachstehenden Texten wurde **der Titel geändert**:

MONOGRAPHIEN A-Z

Dextromethorphanhydrobromid *wird zu*
 Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat

Natriumlauroylsarcosinat zur äusseren Anwendung *wird zu*
 Natriumlauroylsarcosinat

Suxibuzon *wird zu*
 Suxibuzon für Tiere

Lacosamid-Infusionszubereitung *wird zu*
 Lacosamid-Infusionslösung

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 11.4 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 11.5 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. Juli 2024 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) mit den Nachträgen 11.1 – 11.4 sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

Die Ph. Eur. 11 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch) bezogen werden.

Die Ph. Helv. 12 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter www.phhelv.ch abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 11.4 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.4 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} avril 2024.

Le Supplément 11.4 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2024. Dans le Supplément 11.4 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.7.37. Dosage de l'allergène phl p 5

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la maladie des ulcères hivernaux des salmonidés

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Alpinia oxyphylla (fruit d')

Grindélia

Rose (fleur de)

Monographies

Brivaracétam

Brivaracétam (comprimés de)

Brivaracétam (préparation injectable ou préparation pour perfusion de)

Brivaracétam (solution buvable de)

Cabazitaxel acétone

Cabazitaxel acétone (préparation à diluer pour perfusion de)

Étonogestrel

Hypromellose (acétate succinate d')

Les textes ci-après ont été **révisés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

4. Réactifs

5.2.6. Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire

Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire

Vaccin inactivé de la grippe équine

Vaccin inactivé de la grippe porcine

Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc

Vaccin inactivé de la maladie des oeufs hardés

Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin

Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)

Vaccin inactivé de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet

Vaccin inactivé de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet

Vaccin inactivé de Mycoplasma gallisepticum

Vaccin inactivé du choléra aviaire

Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde

Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet

Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

PSMA-1007 (¹⁸F) (solution injectable de)

Technétium (^{99m}Tc) (pyrophosphate d'étain et de), solution injectable de

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Bourse à pasteur
Plantain lancéolé
Thé vert

Monographies

Alfadex
Bétadex
Bétaméthasone (acétate de)
Bétaméthasone (valérate de)
Calcium (folinate de) hydraté
Calcium (lévofolinate de) hydraté
Carbasalate calcique
Carmellose calcique
Cholestérol
Dapsone
Dextrométhorphan (bromhydrate de) monohydraté
Doxazosine (mésilate de)
Eau pour préparations injectables
Eau purifiée
Édétate disodique
Éthylcellulose
Fenbendazole pour usage vétérinaire
Fenticonazole (nitrate de)
Fingolimod (chlorhydrate de)
Gammadex
Hydroxyéthylcellulose
Hydroxypropylcellulose
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée
Hypromellose
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée
Indométacine
Isopropyle (palmitate d')
Kétoconazole
Méthylcellulose
Méthylprednisolone (acétate de)
Nicardipine (chlorhydrate de)
Niflumique (acide)
Povidone
Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté
Prednisolone
Sildénafil (citrate de)
Simvastatine
Sodium (lauroylsarcosinate de)
Sulfobutylbétadex sodique
Suxibuzone pour usage vétérinaire
Témazépam

Tiamuline (hydrogénofumarate de) pour usage vétérinaire
Tiamuline pour usage vétérinaire
Vanilline
Vaseline blanche
Vaseline jaune
Zopiclone

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.39. Distribution de la masse moléculaire des dextrans
5.4. Solvants résiduels

MONOGRAPHIES

Amphotéricine B
Daunorubicine (chlorhydrate de)
Étidronate disodique
Hydroxychloroquine (sulfate d')
Trolamine

Le **titre** des textes ci-après a été **modifié**:

MONOGRAPHIES

Dextrométhorphan (bromhydrate de) monohydraté
(*anciennement* Dextrométhorphan (bromhydrate de))
Sodium (lauroylsarcosinate de)
(*anciennement* Sodium (lauroylsarcosinate de) pour usage externe)
Suxibuzone pour usage vétérinaire
(*anciennement* Suxibuzone)

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 11.4 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 11.5 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) et les Suppléments 11.1 – 11.4 ainsi que la 12^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 12).

La Ph. Eur. 11 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.admin.ch).

La Ph. Helv. 12 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : www.phhelv.ch ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

www.swissmedic.ch/pharmacopee

et www.edqm.eu

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:

Jynneos[®], Injektionssuspension (modifiziertes Vacciniavirus Ankara- Bavarian-Nordic-Lebendvirus)

Name Arzneimittel:	Jynneos [®] , Injektionssuspension
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	modifiziertes Vacciniavirus Ankara- Bavarian-Nordic-Lebendvirus)
Dosisstärke und Darreichungsform:	0,5 ml, Injektionssuspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aktive Immunisierung gegen eine durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankung bei Erwachsenen ab 18 Jahren (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen und Pharmakodynamik). Dieser Impfstoff ist in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.
ATC Code:	J07BX
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08./Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	69173
Zulassungsdatum:	01.03.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:**Jynneos[®], suspension injectable (virus vaccinia Ankara-Bavarian Nordic modifié, vivant atténué)****Préparation:**Jynneos[®], suspension injectable**Principe(s) actif(s):**

virus vaccinia Ankara-Bavarian Nordic modifié, vivant atténué

Dosage et forme pharmaceutique:

0,5 ml, suspension injectable

Possibilités d'emploi / Indication:

Aktive Immunisierung gegen eine durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankung bei Erwachsenen ab 18 Jahren (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen und Pharmakodynamik).

Dieser Impfstoff ist in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

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

Code ATC:

J07BX

No IT / désignation:

08.08/Vaccins

No d'autorisation:

69173

Date d'autorisation:

01.03.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Uplizna[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Inebilizumabum)**

Name Arzneimittel:	Uplizna [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Inebilizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg/ 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Uplizna ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) indiziert, die Anti-Aquaporin-4-Immunglobulin G(AQP4-IgG)-seropositiv sind (siehe Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen»)
ATC Code:	L04AA47
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69322
Zulassungsdatum:	04.03.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Uplizna[®], solution à diluer pour perfusion (inebilizumabum)**

Préparation:	Uplizna [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	inebilizumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	100 mg/ 10 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Uplizna ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) indiziert, die Anti-Aquaporin-4-Immunglobulin G(AQP4-IgG)-seropositiv sind (siehe Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen»).
	L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L04AA47
No IT / désignation:	07.15.0./Immunosuppresseurs
No d'autorisation:	69322
Date d'autorisation:	04.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Raxone[®], Filmtabletten (Idebenonum)**

Name Arzneimittel:	Raxone [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Idebenonum
Dosisstärke und Darreichungsform:	150mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Raxone est indiqué dans le traitement des troubles de la vision chez les patients adolescents à partir de 12 ans et les patients adultes atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) (voir rubrique Propriétés/Effets). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	N06BX13
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68063
Zulassungsdatum:	01.03.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Raxone[®], comprimé pelliculé (idebenonum)**

Préparation:	Raxone [®] , comprimé pelliculé
Principe(s) actif(s):	idebenonum
Dosage et forme pharmaceutique:	150mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Raxone est indiqué dans le traitement des troubles de la vision chez les patients adolescents à partir de 12 ans et les patients adultes atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) (voir rubrique Propriétés/Effets).
Code ATC:	N06BX13
No IT / désignation:	01.99.0./varia
No d'autorisation:	68063
Date d'autorisation:	01.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
AQUIPTA[®], Tabletten (Atogepantum)**

Name Arzneimittel:	AQUIPTA [®] , Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Atogepantum
Dosisstärke und Darreichungsform:	10mg und 60mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Prophylaktische Behandlung der Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist.
ATC Code:	N02CD07
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.05.1./Migränemittel
Zulassungsnummer/n:	69128
Zulassungsdatum:	06.03.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
AQUIPTA[®], comprimés (atogepantum)**

Préparation:	AQUIPTA [®] , comprimés
Principe(s) actif(s):	atogepantum
Dosage et forme pharmaceutique:	10mg und 60mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Prophylaktische Behandlung der Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N02CD07
No IT / désignation:	02.05.1./antimigraineux
No d'autorisation:	69128
Date d'autorisation:	06.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Awiqli® FlexTouch®, Injektionslösung im Fertigpen (Insulinum icodecum)**

Name Arzneimittel:	Awiqli® FlexTouch®, Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Insulinum icodecum
Dosisstärke und Darreichungsform:	700 E= 1ml, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.
ATC Code:	A10AE07
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.1./Insuline
Zulassungsnummer/n:	69389
Zulassungsdatum:	07.03.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Awiqli® FlexTouch®, solution injectable en stylo prérempli (insulinum icodecum)**

Préparation:	Awiqli® FlexTouch®, solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	insulinum icodecum
Dosage et forme pharmaceutique:	700 U= 1ml, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	A10AE07
No IT / désignation:	07.06.1./insulines
No d'autorisation:	69389
Date d'autorisation:	07.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Tymlos[®], Injektionslösung im Fertigpen (Abaloparatidum)**

Name Arzneimittel:	Tymlos [®] , Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Abaloparatidum
Dosisstärke und Darreichungsform:	80 µg / 40 µl, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Traitement de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées présentant un risque élevé de fracture (voir «"Propriétés/Effets"»).
	Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	H05AA04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69246
Zulassungsdatum:	07.03.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Tymlos[®], solution injectable en stylo prérempli (abaloparatidum)**

Préparation:	Tymlos [®] , solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	abaloparatidum
Dosage et forme pharmaceutique:	80 µg / 40 µl, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	Traitement de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées présentant un risque élevé de fracture (voir «"Propriétés/Effets"»).
Code ATC:	H05AA04
No IT / désignation:	07.99.0./varia
No d'autorisation:	69246
Date d'autorisation:	07.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Truqap[®], Filmtabletten (Capivasertibum)**

Name Arzneimittel:	Truqap [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Capivasertibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	160 mg und 200 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Truqap wird angewendet in Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit hormonrezeptor(HR-)positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2) negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer oder mehreren PIK3CA/AKT1/PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression unter oder nach einer endokrinbasierten Therapie (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).
ATC Code:	L01EX27
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69300
Zulassungsdatum:	19.03.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Truqap[®], comprimé pelliculé (capivasertibum)**

Préparation:	Truqap [®] , comprimé pelliculé
Principe(s) actif(s):	capivasertibum
Dosage et forme pharmaceutique:	160 mg et 200 mg, comprimé pelliculé
Possibilités d'emploi / Indication:	Truqap wird angewendet in Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit hormonrezeptor(HR-)positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2) negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer oder mehreren PIK3CA/ AKT1/PTEN-Alterationen nach Rezidiv oder Progression unter oder nach einer endokrinbasierten Therapie (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).
Code ATC:	L01EX27
No IT / désignation:	07.16.1./cytostatica
No d'autorisation:	69300
Date d'autorisation:	19.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Welireg[®], Filmtabletten (Belzutifanum)

Name Arzneimittel:	Welireg [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Belzutifanum
Dosisstärke und Darreichungsform:	40 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Befristet zugelassene Indikation Welireg als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit Von-Hippel-Lindau (VHL)-Krankheit, die eine Therapie für VHL-assoziierte Nierenzellkarzinome (RCC), Hämangioblastome des zentralen Nervensystems (ZNS) oder pankreatische neuroendokrine Tumoren (pNET) benötigen und für die eine sofortige Operation nicht erforderlich ist. Es liegen keine Daten vor zu metastasierten VHL-assoziierten Tumoren (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L01XX74
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.4./Andere
Zulassungsnummer/n:	68531
Zulassungsdatum:	21.03.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Welireg[®], comprimé pelliculé (belzutifanum)**

Préparation:	Welireg [®] , comprimé pelliculé
Principe(s) actif(s):	belzutifanum
Dosage et forme pharmaceutique:	40 mg, comprimé pelliculé
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Indication autorisée pour une durée limitée</p> <p>Welireg als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit Von-Hippel-Lindau (VHL)-Krankheit, die eine Therapie für VHL-assoziierte Nierenzellkarzinome (RCC), Hämangioblastome des zentralen Nervensystems (ZNS) oder pankreatische neuroendokrine Tumoren (pNET) benötigen und für die eine sofortige Operation nicht erforderlich ist. Es liegen keine Daten vor zu metastasierten VHL-assoziierten Tumoren (siehe «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>En raison de données cliniques incomplètes au moment de l'examen de la demande, cette/ces indication(s) est/sont autorisée(s) pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la satisfaction de charges en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée pourra être transformée en autorisation ordinaire.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XX74
No IT / désignation:	07.16.4./autre
No d'autorisation:	68531
Date d'autorisation:	21.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:

Prevenar 20[®], Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197)

Name Arzneimittel:	Prevenar 20 [®] , Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
Dosisstärke und Darreichungsform:	0.5 ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonie, die durch <i>Streptococcus pneumoniae</i> verursacht werden, bei Personen ab einem Alter von 65 Jahren. Prevenar 20 schützt nicht gegen Erkrankungen verursacht durch <i>S. pneumoniae</i> -Serotypen, welche nicht im Impfstoff enthalten sind. Für Informationen zum Schutz vor bestimmten Pneumokokken-Serotypen, siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen».
ATC Code:	J07AL02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08./Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	69222
Zulassungsdatum:	26.03.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:

Prevenar 20[®], suspension injectable en seringue préremplie (Polysaccharida streptococci pneumoniae typi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197)

Préparation:**Principe(s) actif(s):**

Prevenar 20[®], suspension injectable en seringue préremplie
Polysaccharida streptococci pneumoniae typi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197

Dosage et forme pharmaceutique:**Possibilités d'emploi / Indication:**

0.5 ml, suspension injectable en seringue préremplie
Aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonie, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden, bei Personen ab einem Alter von 65 Jahren.

Prevenar 20 schützt nicht gegen Erkrankungen verursacht durch S. pneumoniae-Serotypen, welche nicht im Impfstoff enthalten sind.

Für Informationen zum Schutz vor bestimmten Pneumokokken-Serotypen, siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen».

Die Anwendung von Prevenar 20 sollte auf Basis von offiziellen Empfehlungen erfolgen.

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

Code ATC:**No IT / désignation:****No d'autorisation:****Date d'autorisation:**

J07AL02

08.08./vaccins

69222

26.03.2024

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Suiseng Diff/A ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine (toxoidum Clostridioides difficile typus A, toxoidum Clostridioides difficile typus B)

Name Arzneimittel:	Suiseng Diff/A ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	toxoidum Clostridioides difficile typus A \geq 1.60 U./dosi, toxoidum Clostridioides difficile typus B \geq 1.65 U./dosi, Clostridium (C.) perfringens type A alpha toxoid \geq 1.34 U./dosi
Dosisstärke und Darreichungsform:	20 ml, 50 ml und 100 ml, Injektionssuspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen und Jungsauen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zur Vorbeugung der Sterblichkeit und zur Verringerung klinischer Symptome sowie makroskopischer Läsionen, die durch die Toxine A und B von <i>C. difficile</i> verursacht werden. - zur Verringerung klinischer Symptome und makroskopischer Läsionen, die durch das α-Toxin von <i>C. perfringens</i> Typ A verursacht werden. <p>Die Reduktion des Auftretens von Durchfall bei neugeborenen Ferkeln wurde unter Feldbedingungen nachgewiesen.</p> <p>Beginn der Immunität: Der Schutz wurde an Saugferkeln am ersten Lebenstag in Belastungsversuchen nachgewiesen.</p> <p>Dauer der Immunität: Neutralisierende schützende Antikörper, die über das Kolostrum auf die Ferkel übertragen wurden, waren bei der Mehrzahl der Ferkel bis zu 28 Tage nach der Geburt vorhanden.</p>
ATC Code:	QI09AB12
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	69421
Zulassungsdatum:	07.03.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Suiseng Diff/A ad us. vet., suspension injectable pour porcins (toxoidum Clostridioides difficile typus A, toxoidum Clostridioides difficile typus B)**

Préparation:	Suiseng Diff/A ad us. vet., suspension injectable pour porcins
Principe(s) actif(s):	toxoidum Clostridioides difficile typus A \geq 1.60 U./dosi, toxoidum Clostridioides difficile typus B \geq 1.65 U./dosi, Clostridium (C.) perfringens type A alpha toxoid \geq 1.34 U./dosi
Dosage et forme pharmaceutique:	20 ml, 50 ml et 100 ml, suspension injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Pour l'immunisation passive des porcelets nouveaux-nés par l'immunisation active des truies et des cochettes reproductrices : <ul style="list-style-type: none"> - pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoqués par les toxines A et B de <i>C. difficile</i> ; - pour réduire les signes cliniques et les lésions macroscopiques provoquées par l' α-toxine de <i>C. perfringens</i> de type A. <p>La diminution de la fréquence des cas de diarrhée néonatale a été démontrée dans les conditions terrain.</p> <p>Début de l'immunité : La protection chez les porcelets allaités a été démontrée dès le premier jour de vie, lors d'infections expérimentales.</p> <p>Durée de l'immunité : La présence d'anticorps protecteurs neutralisants transférés aux porcelets via le colostrum a été constatée jusqu'au 28^e jour de vie chez la majorité des porcelets.</p>
Code ATC:	QI09AB12
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	69421
Date d'autorisation:	07.03.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. 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 AQUIPTA 10 mg, Tabletten****02 AQUIPTA 60 mg, Tabletten**

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69128	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	06.03.2024
Zusammensetzung	01	atogepantum 10 mg, copovidonum K 28, tocofersolanum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, natrii chloridum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylism fumaras, pro compresso corresp. natrium 5.26 mg.	
	02	atogepantum 60 mg, copovidonum, tocofersolanum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, natrii chloridum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylism fumaras, pro compresso corresp. natrium 31.48 mg.	
Anwendung		Migräneprophylaxe bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): atogepantum, DCI	
Gültig bis		05.03.2029	

01 Atosiban Labatec 6.75 mg / 0.9 ml, solution injectable**02 Atosiban Labatec 37.5 mg / 5 ml, solution à diluer pour perfusion****03 Atosiban Labatec 75 mg / 10 ml, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 69185	Catégorie de remise: B	Index: 09.01.2.	04.03.2024
Composition	01	atosibanum 6.75 mg ut atosibani acetat 7.16 mg, mannitolium, acidum hydrochloridum, natrii chloridum corresp. natrium 0.86 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.	
	02	atosibanum 37.5 mg ut atosibani acetat 39.8 mg, mannitolium, acidum hydrochloridum, natrii chloridum corresp. natrium 4.8 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	atosibanum 75 mg ut atosibani acetat 79.6 mg, mannitolium, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum corresp. natrium 9.6 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Tocolyse entre la 24 ^e et la 33 ^e semaine de grossesse	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s)	B
	02	002 1 flacon(s)	B
	03	003 1 flacon(s)	B
Valable jusqu'au		03.03.2029	

01 Awiqli FlexTouch 700 E/ml, Injektionslösung im Fertigpen

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 69389	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	07.03.2024
Zusammensetzung	01	insulinum icodecum 700 U., zincum ut zinci acetat, phenolum, metacresolum, glycerolum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.46 mg.	
Anwendung		Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.	
Packung/en	01	001	1 x 1 ml 700 E in 1 ml B
		002	1 x 1 ml 700 E in 1 ml mit Einwegnadeln B
		003	1 x 1,5 ml 1050 E in 1,5 ml B
		004	1 x 1,5 ml 1050 E in 1,5 ml mit Einwegnadeln B
		005	1 x 3 ml 2100 E in 3 ml B
		006	1 x 3 ml 2100 E in 3 ml mit Einwegnadeln B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): insulinum icodecum	
Gültig bis		06.03.2029	

01 Axitinib Spirig HC 1 mg, Filmtabletten**02 Axitinib Spirig HC 3 mg, Filmtabletten****03 Axitinib Spirig HC 5 mg, Filmtabletten****04 Axitinib Spirig HC 7 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69290	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.03.2024
Zusammensetzung	01	axitinibum 1 mg, lactosum monohydricum 32 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.087 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 1.12 mg, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	02	axitinibum 3 mg, lactosum monohydricum 96 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.262 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 3.36 mg, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	03	axitinibum 5 mg, lactosum monohydricum 160 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.437 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 5.6 mg, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	04	axitinibum 7 mg, lactosum monohydricum 224 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.611 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 7.84 mg, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	02	003	28 Tablette(n) A
	03	004	28 Tablette(n) A
		005	56 Tablette(n) A
	04	006	28 Tablette(n) A
Gültig bis		11.03.2029	

01 Calcitriol Devatis 0,25 µg, Weichkapseln**02 Calcitriol Devatis 0,5 µg, Weichkapseln**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69164	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	21.03.2024
Zusammensetzung	01	calcitriolum 0.25 µg, E 320, E 321, triglycerida media, gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum cristallisabile corresp. sorbitolum 10.2 mg, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, aqua purificata, pro capsula.	
	02	calcitriolum 0.5 µg, E 320, E 321, triglycerida media, gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum cristallisabile corresp. sorbitolum 10.2 mg, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
	02	003 30 Kapsel(n)	B
		004 100 Kapsel(n)	B
Gültig bis		20.03.2029	

01 Dabigatran Zentiva 75 mg, Hartkapseln**02 Dabigatran Zentiva 110 mg, Hartkapseln****03 Dabigatran Zentiva 150 mg, Hartkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68728	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	07.03.2024
Zusammensetzung	01	dabigatranum etexilatatum 75 mg ut dabigatrani etexilati mesilas, acidum tartaricum, acaciae gummi, hypromellosum, talcum, dimeticonum, hydroxypropylcellulosum, Kapselhülle: hypromellosum, kalii chloridum, carrageenanum, E 171, aqua purificata, pro capsula.	
	02	dabigatranum etexilatatum 110 mg ut dabigatrani etexilati mesilas, acidum tartaricum, acaciae gummi, hypromellosum, talcum, dimeticonum, hydroxypropylcellulosum, Kapselhülle: hypromellosum, kalii chloridum, carrageenanum, E 171, E 132, aqua purificata, pro capsula.	
	03	dabigatranum etexilatatum 150 mg ut dabigatrani etexilati mesilas, acidum tartaricum, acaciae gummi, hypromellosum, talcum, dimeticonum, hydroxypropylcellulosum, Kapselhülle: hypromellosum, kalii chloridum, carrageenanum, E 171, E 132, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung tiefer Venenthrombosen und/oder Lungenembolien. Prävention der rezidivierenden tiefen Venenthrombose und/oder Lungenembolie.	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.03.2029	

01 Jynneos, Injektionssuspension

Bavarian Nordic Switzerland AG, Grafenauweg 8, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 69173	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	01.03.2024
Zusammensetzung	01	virus vaccinia Ankara modificatus vivus attenuatum \geq 500 Mio. U., trometamolium, natrii chloridum corresp. natrium 1.6 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Aktive Immunisierung gegen durch Pocken-, Affenpocken- und Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankungen	
Packung/en	01	001	20 Durchstechflasche(n) Einzeldosen B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): virus vaccinia Ankara modificatus vivus attenuatum	
Gültig bis		28.02.2029	

01 Lisdexamfetamin Spirig HC 20 mg, Hartkapseln
 02 Lisdexamfetamin Spirig HC 30 mg, Hartkapseln
 03 Lisdexamfetamin Spirig HC 40 mg, Hartkapseln
 04 Lisdexamfetamin Spirig HC 50 mg, Hartkapseln
 05 Lisdexamfetamin Spirig HC 60 mg, Hartkapseln
 06 Lisdexamfetamin Spirig HC 70 mg, Hartkapseln
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69031	Abgabekategorie: A+	Index: 01.10.2.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	lisdexamfetamini dimesilas 20 mg corresp. dexamfetaminum 5.9 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, Kapselhülle: gelatina, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	lisdexamfetamini dimesilas 30 mg corresp. dexamfetaminum 8.9 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.34 mg, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 127, E 104, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	03	lisdexamfetamini dimesilas 40 mg corresp. dexamfetaminum 11.9 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.45 mg, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 129, E 133, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	04	lisdexamfetamini dimesilas 50 mg corresp. dexamfetaminum 14.8 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.56 mg, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	05	lisdexamfetamini dimesilas 60 mg corresp. dexamfetaminum 17.8 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.67 mg, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 127, E 133, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	06	lisdexamfetamini dimesilas 70 mg corresp. dexamfetaminum 20.8 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.79 mg, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 127, E 104, E 133, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A+
	02	002	30 Kapsel(n) A+
	03	003	30 Kapsel(n) A+
	04	004	30 Kapsel(n) A+
	05	005	30 Kapsel(n) A+
	06	006	30 Kapsel(n) A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		27.03.2029	

01 Pergoveris 150/75, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69476	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., lutropinum alfa 75 U.I., saccharum, polysorbitum 20, methioninum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, acidum phosphoricum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro corresp. natrium 0.361 mg.	
Anwendung		Stimulation der Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.03.2029	

01 Prevenar 20, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69222	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	26.03.2024
Zusammensetzung	01	polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 4 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 5 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4.4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 7F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 8 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9V conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 10A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 11A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 12F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 14 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 15B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 18C conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 22F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg, polysaccharida 46.2 µg et proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 51 µg, adjuvans: aluminium 0.125 mg ut aluminium phosphas, acidum succinicum, natrii chloridum corresp. natrium 1.73 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml,	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen der Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit 1 Nadel B
		002	10 Fertigspritze(n) mit 10 Nadeln B

Bemerkung	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 10A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 11A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 12F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 15B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 22F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 8 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
Gültig bis	25.03.2029

01 Raxone, comprimé pelliculé

Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 68063	Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	01.03.2024
Composition	01	idebenonum 150 mg, lactosum monohydricum 48 mg, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.49 mg, povidonum K 25, magnesi stearas, silica colloidalis anhydrica, pellicule: macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, E 110 1.275 mg, pro compresso obducto.	
Indication		Neuropathie optique héréditaire de Leber	
Conditionnements	01	001	180 comprimé(s) Flacons blancs en polyéthylène B
Remarque		NAS (New Active Substance): idebenonum	
Valable jusqu'au		28.02.2029	

01 Truqap 160 mg, Filmtabletten**02 Truqap 200 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69300	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.03.2024
Zusammensetzung	01	capivasertibum 160 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.82 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, copovidonum K 28, macrogolum 3350, polydextrosium, triglycerida media, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	capivasertibum 200 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 2.28 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, copovidonum K 28, macrogolum 3350, polydextrosium, triglycerida media, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	64 Tablette(n) A
	02	002	64 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): capivasertibum	
Gültig bis		18.03.2029	

01 Tymlos 80 µg/40 µL, solution injectable en stylo prérempli

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

N° d'AMM: 69246	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	07.03.2024
Composition	01	abaloparatidum 2000 µg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.9 mg, acidum aceticum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées présentant un risque élevé de fracture	
Conditionnements	01	001	1 pièce(s) stylo prérempli B
Remarque		NAS (New Active Substance): abaloparatidum	
Valable jusqu'au		06.03.2029	

01 Uplizna 100 mg/10ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Horizon Therapeutics Switzerland GmbH, Baarerstrasse 14, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69322	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	04.03.2024
Zusammensetzung	01	inebilizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 10 ml corresp., natrium 16.1 mg.	
Anwendung		Behandlung von erwachsenen Patienten mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD), die Anti-Aquaporin-4-Immunglobulin G(AQP4-IgG)-seropositiv sind	
Packung/en	01	001	3 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): inebilizumabum	
Gültig bis		03.03.2029	

01 Viread, Filmtabletten

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69485	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili fumaras 300 mg corresp. tenofovirum 136 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Frankreich von Viread, Filmtabletten (ZL 56251)).	
Gültig bis		17.03.2029	

01 Vueway, Soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 69761	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.02.0.	28.03.2024
Composizione	01	gadopiclenolum 481.1 mg corresp. 0.5 mmol corresp. gadolinium 78.6 mg, tetraxetatum, trometamolium, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.46 mg.	
Indicazione		Mezzi di contrasto per la risonanza magnetica per la diagnostica del SNC e di altre regioni del corpo	
Confezione/i	01	001	3 ml B
		002	7.5 ml B
		003	10 ml B
		004	15 ml B
		005	30 ml B
Valevole fino al		illimitata	

01 Vueway, Soluzione iniettabile in siringa preimpita

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 69760	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.02.0.	28.03.2024
Composizione	01	gadopiclenolum 485.1 mg corresp. 0.5 mmol corresp. gadolinium 78.6 mg, tetraxetatum, trometamolium, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.46 mg.	
Indicazione		Mezzi di contrasto per la risonanza magnetica per la diagnostica del SNC e di altre regioni del corpo	
Confezione/i	01	001	7,5 ml B
Valevole fino al		illimitata	

01 Welireg 40 mg, Filmdoubletten

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 68531	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	21.03.2024
Zusammensetzung	01	belzutifanum 40 mg, hypromellosi acetat succinat, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearat, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 132, pro compresso obducto corresp. natrium 1.356 mg.	
Anwendung		Von-Hippel-Lindau (VHL) - Krankheit	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): belzutifanum	
Gültig bis		21.03.2026	

01 Zarzio 30 MU/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Zarzio 48 MU/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69405	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	07.03.2024
Zusammensetzung	01	filgrastimum 0.30 mg corresp. filgrastimum 30 Mio. U., q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	filgrastimum 0.48 mg corresp. filgrastimum 48 Mio. U., q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	5 Fertigspritze(n) A
	02	002	5 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Lettland von Zarzio, Injektionslösung in einer Fertigspritze (ZL 60579)).	
Gültig bis		06.03.2029	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Kelevo 200 µg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

02 Kelevo 400 µg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

03 Kelevo 800 µg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 69070	Abgabekategorie: B	Index:	21.03.2024
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 200 µg corresp. levothyroxinum 194 µg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, magnesii stearas, aromatica (yeast flavour), pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 400 µg corresp. levothyroxinum 389 µg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, magnesii stearas, aromatica (yeast flavour), pro compresso.	
	03	levothyroxinum natricum 800 µg corresp. levothyroxinum 778 µg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, magnesii stearas, aromatica (yeast flavour), pro compresso.	
Anwendung	01	Zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) bei Hund und Katze	
	02	Zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) bei Hund und Katze	
	03	Zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) beim Hund	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
		003 250 Tablette(n)	B
	02	004 50 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
		006 250 Tablette(n)	B
	03	007 50 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
		009 250 Tablette(n)	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		20.03.2029	

01 Suiseng Diff/A ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

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

Zul.-Nr.: 69421	Abgabekategorie: B	Index:	07.03.2024
Zusammensetzung	01	Clostridium (C.) perfringens type A alpha toxoid \geq 1.34 U., toxoidum Clostridioides difficile typus A (TcdA) \geq 1.60 U., toxoidum Clostridioides difficile typus B (TcdB) \geq 1.65 U., aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem 0.6 g, diethylamino-ethylis-dextranum, ginseng, natrii hydroxidum, simeticonum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		Toxoide von Clostridioides difficile Typ A und B und von Clostridium perfringens Typ A zur passiven Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen und Jungsauen	
Packung/en	01	001	1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml Flasche) B
		002	1 Flasche mit 10 Dosen (50 ml Flasche) B
		003	1 Flasche mit 25 Dosen (50 ml Flasche) B
		004	1 Flasche mit 25 Dosen (100 ml Flasche) B
		005	1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml Flasche) B
		006	1 Flasche mit 50 Dosen (250 ml Flasche) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): toxoidum Clostridioides difficile typus A (TcdA) NAS (New Active Substance): toxoidum Clostridioides difficile typus B (TcdB)	
Gültig bis		06.03.2029	

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

02 Acide acetylsalicylique Panpharma Inj 0,5 g, Poudre et solvant pour solution injectable

03 Acide acetylsalicylique Panpharma Inj 0,5 g, Poudre pour solution injectable

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 47256	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	26.03.2024	
Composition	02	Praeparatio sicca: dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile, pro vitro.		
	03	dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, glycinum, pro vitro.		
Indication		Analgésique		
Conditionnements	02	001	6 + 6 flacon(s) et ampoules de solvant	B
		002	20 flacon(s)	B
	03	003	6 + 6 flacon(s) et ampoules de solvant	B
		004	20 flacon(s)	B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Lysinacetylsalicylat Opella, poudre et solvant pour solution injectable)		
Valable jusqu'au		illimité		

01 Allergovit Artemisia Kombipackung, Injektionssuspension**02 Allergovit Artemisia Stärke B, Injektionssuspension**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 60641	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 1000 U., aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg. B): pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 10000 U., aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	
	02	pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 10000 U., aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	003	2 x 3 ml Durchstechflasche(n) Einleitungsbehandlung A
	02	004	1 x 3 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung			Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung
Gültig bis			unbegrenzt

01 Allergovit Mixtura Graminea/Artemisia/Secale Kombipackung, Injektionssuspension**02 Allergovit Mixtura Graminea/Artemisia/Secale Stärke B, Injektionssuspension**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **60621** Abgabekategorie: **A** Index: 07.13.3. 18.03.2024

Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum 1000 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 10 % et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 10 % et pollinis allergeni extractum (Holcus lanatus) 10 % et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 10 % et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 10 % et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 10 % et pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 20 % et pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 20 %, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.		
		B): pollinis allergeni extractum 10000 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 10 % et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 10 % et pollinis allergeni extractum (Holcus lanatus) 10 % et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 10 % et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 10 % et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 10 % et pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 20 % et pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 20 %, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.		
	02	pollinis allergeni extractum 10000 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 10 % et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 10 % et pollinis allergeni extractum (Holcus lanatus) 10 % et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 10 % et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 10 % et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 10 % et pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 20 % et pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 20 %, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.		
Anwendung		Hyposensibilisierung		
Packung/en	01	003	2 x 3 ml Durchstechflasche(n)	Einleitungsbehandlung A
	02	004	1 x 3 ml Durchstechflasche(n)	Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Amavita Ibuprofen 400, Filmtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: **61220** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.1. 22.03.2024

Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Analgetikum		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Amgevita 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Amgevita 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Amgevita 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67204	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.26 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	02	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.22 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	adalimumabum 80 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.44 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		003	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen Bündelpackung B
	02	004	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		006	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		007	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen Bündelpackung (3x2) B
	03	005	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Amgevita 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 03 Amgevita 20 mg/0.4 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 04 Amgevita 20 mg/0.2 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 05 Amgevita 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 06 Amgevita 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66979	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.03.2024
Zusammensetzung	02	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.26 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	03	adalimumabum 20 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.13 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	04	adalimumabum 20 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.11 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	05	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.22 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	06	adalimumabum 80 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.44 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa, Uveitis	
Packung/en	02	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
		003	6 Fertigspritze(n) Bündelpackung B
	03	004	1 Fertigspritze(n) B
	04	005	1 Fertigspritze(n) B
	05	006	1 Fertigspritze(n) B
		007	2 Fertigspritze(n) B
		008	6 Fertigspritze(n) Bündelpackung (3x2) B
	06	009	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 49924	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	06.03.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	119	20 Tablette(n) A
	02	127	20 Tablette(n) A
	03	135	20 Tablette(n) A
		143	14 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

05 Amoxicillin Sandoz 100mg/4ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
06 Amoxicillin Sandoz 200mg/4ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 49923	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	06.03.2024
Zusammensetzung	05	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 211, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
	06	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 211, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	05	112	100 ml A
	06	120	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) D8, Granules
02 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) D8, Globules
03 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) C4, Granules
04 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) C4, Globules
 Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 59664	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.03.2024
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: anthracinum D8 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: anthracinum D8 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	03	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: anthracinum C4 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	04	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: anthracinum C4 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		15.07.2026	

01 Avalox, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58257	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	12.03.2024
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum 436 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 250 ml, natrium 813 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	250 ml Glasflasche A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bactroban, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 47667	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	05.03.2024
Zusammensetzung	01	mupirocinum 20 mg, macrogolum 400, macrogolum 3350, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen der Haut	
Packung/en	01	011	15 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bio-H-Tin, Tabletten

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54173	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	27.03.2024
Zusammensetzung	01	biotinum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Biotin-Biomed forte 5 mg, Tabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 34149	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.03.2024
Zusammensetzung	02	biotinum 5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 80.29 mg, povidonum K 30, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Biotin-Biomed, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carmol pastilles contre la toux, Pastilles

Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 59251	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	05.03.2024
Composition	01	levomentholum 11.5 mg, aetherolea 1.2 mg ut thymi aetheroleum, limonis aetheroleum, anisi aetheroleum, citronellae aetheroleum, salviae aetheroleum, myristicae fragrantis aetheroleum, caryophylli aetheroleum, cassiae aetheroleum, lavandulae aetheroleum, spicae aetheroleum, acesulfamum kalicum, aromatica (Kiefern-Aroma), aromatica (Kräuterextrakt), excipients pro pastillo.	
Indication		en cas de toux et d'enrouement	
Conditionnements	01	001	45 g E
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Carmol Pastilles pour la gorge, Pastilles)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cerazette 0.075 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67385	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 28 Tablette(n)	B
		002 3 x 28 Tablette(n)	B
		003 6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cerazette 0.075 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67386	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 28 Tablette(n)	B
		002 3 x 28 Tablette(n)	B
		003 6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clensia, Pulver zum Einnehmen als Lösung

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 67326	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	05.03.2024
Zusammensetzung	01	A): macrogolum 4000 52.500 g, natrii sulfas anhydricus 3.750 g, simeticonum 0.080 g, excipients ad pulverem, pro charta. B): acidum citricum 0.813 g, natrii chloridum 0.730 g, kalii chloridum 0.370 g, acesulfamum kalicum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001 8 Sachtet(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 CoAmox-Acino 1000, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62850	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	26.03.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	005 12 Tablette(n)	A
		006 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 CoAmox-Acino 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62747	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	26.03.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, crospovidonum, carmellosum natricum, aspartamum 16.64 mg, aromatica (Erdbeer) cum alcohol benzylicus et propylenglycolum, ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium max. 7.3 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	35 ml A
		011	70 ml A
		012	140 ml A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in mobilen Behältern

Linde Gas Schweiz AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 59115	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	512000 Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel / 600 L E
		002	854000 Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel / 1000 L E
		003	16750 Cryobehälter / 21 L E
		004	33500 Cryobehälter / 41 L E
		005	37620 Cryobehälter / 46 L E
		006	37450 Cryobehälter / 44 L E
		007	38300 Cryobehälter / 46.6 L E
		008	17780 Cryobehälter / 21.6 L E
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 600 L mobiler Tank (Packungscode 009))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Crilomus 0.5 mg, Kapseln**02 Crilomus 1 mg, Kapseln****03 Crilomus 5 mg, Kapseln****04 Crilomus 0.75 mg, Kapseln****05 Crilomus 2 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59322	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg ut tacrolimusum monohydricum, excipients pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg ut tacrolimusum monohydricum, excipients pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5 mg ut tacrolimusum monohydricum, excipients pro capsula.	
	04	tacrolimusum 0.75 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	05	tacrolimusum 2 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	006	50 Kapsel(n) A
	02	007	50 Kapsel(n) A
	03	008	50 Kapsel(n) A
	04	011	50 Kapsel(n) A
	05	012	50 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Diaphin 10 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**03 Diaphin 5 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun

Zul.-Nr.: 55561	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	13.03.2024
Zusammensetzung	02	diamorphini hydrochloridum monohydricum 10 g corresp. diamorphinum 8.714 g pro vitro.	
	03	diamorphini hydrochloridum monohydricum 5 g corresp. diamorphinum 4.357 g pro vitro.	
Anwendung		Ergänzung der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen	
Packung/en	02	004	15 Ampulle(n) A+
	03	001	8 Ampulle(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dienogest Spirig HC 2 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67511	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	14.03.2024
Zusammensetzung	01	dienogestum 2.00 mg, lactosum monohydricum 60.93 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dienogest-Mepha 2 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67453	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	25.03.2024
Zusammensetzung	01	dienogestum 2.00 mg, lactosum monohydricum 60.93 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Distickstoffoxid medizinisch Westfalen 100%, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Sisslerstrasse 11, 5074 Eiken

Zul.-Nr.: 67298	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	21.03.2024
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Anästhetikum / Analgetikum / Sedativum	
Packung/en	01	001	1 l mit einem Inhalt von 0,75 Kg = 0,4 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		002	2 l mit einem Inhalt von 1,5 Kg = 0,8 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		003	3 l mit einem Inhalt von 2,25 Kg = 1,2 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		004	4 l mit einem Inhalt von 3 Kg = 1,6 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		005	5 l mit einem Inhalt von 3,75 Kg = 2,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		006	10 l mit einem Inhalt von 7,5 Kg = 4,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		007	20 l mit einem Inhalt von 15 Kg = 8,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		008	50 l mit einem Inhalt von 37,5 Kg = 20,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		009	600 l mit einem Inhalt von 450 Kg = 240,3 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dostinex, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51756	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.1.	25.03.2024
Zusammensetzung	01	cabergolinum 0.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hyperprolaktinämische Störungen, medizinisch indizierte Laktationshemmung	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	8 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dr. Reckeweg R 67 Kollapsin, gouttes buvables

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45094	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	05.03.2024
Composition	01	acidum hydrocyanicum D6 0.1 ml, ammonium carbonicum (HAB) D2 0.1 ml, camphora (HAB) D2 0.2 ml, carbo vegetabilis (HAB) D30 0.1 ml, crotalus durissus terrificus e veneno sicco D12 0.1 ml, nicotiana tabacum D6 0.1 ml, veratrum album (HAB) D4 0.3 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de faiblesse circulatoire, après des maladies infectieuses ou des blessures, en cas de faiblesse circulatoire chronique ou tendance aux syncopes, et également en cas de vertiges accompagnés d'un sentiment d'insécurité	
Conditionnements	01	022	50 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité**02 Dupixent 200 mg/1.14 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité**

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

N° d'AMM: 66649	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	19.03.2024
Composition	01	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polyposé naso-sinusienne, prurigo nodularis et œsophagite à éosinophiles	
Conditionnements	01	001	2 seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Révocation du dosage: 100 mg/0,67 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Efient 5 mg, comprimés pelliculés
02 Efient 10 mg, comprimés pelliculés
 Lemn SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 59136	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.2.	18.03.2024
Composition	01	prasugrelum 5 mg ut prasugreli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	prasugrelum 10 mg ut prasugreli hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérothrombotiques	
Conditionnements	01	002	28 comprimé(s) B
		005	98 comprimé(s) B
	02	007	28 comprimé(s) B
		010	98 comprimé(s) B
		011	30 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Erleada 60 mg, Filmtabletten
02 Erleada 240 mg, Filmtabletten
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67072	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	05.03.2024
Zusammensetzung	01	apalutamidum 60 mg, hypromellosi acetate succinas, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.45 mg, cellulolum microcristallinum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	apalutamidum 240 mg, hypromellosi acetate succinas, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 6.11 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatatakarzinom	
Packung/en	01	001	4 x 28 Tablette(n) Bündelpackung B
	02	002	2 x 14 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamenskapseln	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Felden lingual, Schmelztabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52064	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	piroxicamum 20 mg, gelatina, mannitolum, aspartamum 250 µg, acidum citricum, pro compresso.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	023	10 Tablette(n) B
		031	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fenipic Plus, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60810	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	12.03.2024
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, diphenhydramini hydrochloridum 10 mg, benzalkonii chloridum 10 mg, levomentholum 20 mg, dexpanthenolum, ethanolum 96 per centum 300 mg, aether, alcohol isopropylicus, glycerolum, ammoniae solutio concentrata, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Insektenstichen	
Packung/en	01	005	8 ml Roller D
Bemerkung		(Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Umklassierung Dexpanthenol von Wirkstoff zu Hilfsstoff)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fluticasone/Formoterol Mundipharma 50/5 µg, Druckgasinhalation, Suspension**02 Fluticasone/Formoterol Mundipharma 125/5 µg, Druckgasinhalation, Suspension****03 Fluticasone/Formoterol Mundipharma 250/10 µg, Druckgasinhalation, Suspension**

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

Zul.-Nr.: 69351	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	27.03.2024
Zusammensetzung	01	fluticasoni propionas 50 µg pro dosi, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg pro dosi, natrii cromoglicas, ethanolum 1 mg, apafluranum ad aerosolum, doses pro vase 120.	
	02	fluticasoni propionas 125 µg pro dosi, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg pro dosi, natrii cromoglicas, ethanolum 1 mg, apafluranum ad aerosolum, doses pro vase 120.	
	03	fluticasoni propionas 250 µg pro dosi, formoteroli fumaras dihydricus 10 µg pro dosi, natrii cromoglicas, ethanolum 1 mg, apafluranum ad aerosolum, doses pro vase 120.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 FSH C6**02 FSH D12**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 59712	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.03.2024
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: FSH C6 1 %, ad globulos.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: FSH D12 1 %, ad globulos.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.10.2025	

01 Glucose 5 % Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41203	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	26.03.2024
Zusammensetzung	01	glucosum 50 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Glucose-Therapie	
Packung/en	01	001	60 x 100 ml Viaflo Minibag B
		002	12 x 1000 ml Viaflo Beutel B
		161	50 x 100 ml Viaflo Minibag B
		181	30 x 250 ml Viaflo Beutel B
		196	20 x 500 ml Viaflo Beutel B
		218	10 x 1000 ml Viaflo Beutel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 12 x 1000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ibufen-L, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: 42124	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.03.2024
Zusammensetzung	01	ibuprofenum lysinum 500 mg corresp. ibuprofenum 292.6 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 30 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
Packung/en	01	036	10 Suppositorien B
Bemerkung		Befristete Verlängerung der Zulassung bis 28.02.2025	
Gültig bis		28.02.2025	

01 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg, Filmtabletten
03 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 51547	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	15.03.2024
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n) D
	03	004	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ivabradin Viatris 5 mg, Filmtabletten
02 Ivabradin Viatris 7.5 mg, Filmtabletten
 Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67253	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	01.03.2024
Zusammensetzung	01	ivabradinum 5 mg ut ivabradini oxalas, lactosum 71.0 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, E 321, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, magnesii stearas, glycerolum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	02	ivabradinum 7.5 mg ut ivabradini oxalas, lactosum 106.4 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, E 321, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, magnesii stearas, glycerolum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der chronischen stabilen Angina Pectoris; Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	005	56 Tablette(n) B
		006	112 Tablette(n) B
	02	007	56 Tablette(n) B
		008	112 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 KAFA Liquid caps 500, capsules molles
 Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 67153	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	12.03.2024
Composition	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Analgésique, Antipyrétique	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Kaloba, Sirup

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67425	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	19.03.2024
Zusammensetzung	01	pelargonii radices extractum ethanolicum siccum (Pelargonium sidoides DC, radix) 0.0134 g DER: (4-25:1) Auszugsmittel Ethanolum 11% (m/m), maltodextrinum, xylitolum, glycerolum (85 per centum), acidum citricum, E 202, xanthani gummi, aqua purificata, ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis	
Packung/en	01	002	200 ml D
		003	120 ml D
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: R05, neu: R05X)	
Gültig bis		10.12.2025	

01 Kanjinti 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Kanjinti 440 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67205	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabile, solutio reconstituta corresp. trastuzumabum 21 mg/ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.03.2024
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60516	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.03.2024
Zusammensetzung	01	lamivudinum 150.0 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.63 mg.	
	02	lamivudinum 300.0 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.26 mg.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	003	60 Tablette(n) A
	02	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Lamivudin-Teva 150/300, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Laxiplant soft, Granulat

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 45197	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	06.03.2024
Zusammensetzung	01	plantaginis ovatae seminis tegumentum 3 g, saccharum 1.5 g, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro 5 g.	
Anwendung		Bei Neigung zu Verstopfung	
Packung/en	01	026	400 g D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 200 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Lenalidomid-Teva 2.5 mg, Hartkapseln
 02 Lenalidomid-Teva 5 mg, Hartkapseln
 03 Lenalidomid-Teva 7.5 mg, Hartkapseln
 04 Lenalidomid-Teva 10 mg, Hartkapseln
 05 Lenalidomid-Teva 15 mg, Hartkapseln
 06 Lenalidomid-Teva 20 mg, Hartkapseln
 07 Lenalidomid-Teva 25 mg, Hartkapseln
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **67460** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.4. 04.03.2024

Zusammensetzung	01	lenalidomidum 2.5 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.012 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	02	lenalidomidum 5 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.012 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	03	lenalidomidum 7.5 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.018 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	04	lenalidomidum 10 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.024 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	05	lenalidomidum 15 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.036 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	06	lenalidomidum 20 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.048 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	07	lenalidomidum 25 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.06 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n)	A
	02	002	21 Kapsel(n)	A
	03	003	21 Kapsel(n)	A

	04	004	21 Kapsel(n)	A
	05	005	21 Kapsel(n)	A
	06	006	21 Kapsel(n)	A
	07	007	21 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Loperamid lingual Spirig HC, Schmelztabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67096	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.09.0.	13.03.2024
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diarrhö	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n) D
		004	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lorviqua 25 mg, Filmtabletten**02 Lorviqua 100 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66941	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	lorlatinibum 25 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.315 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 1.575 mg, macrogolum 4000, triacetinum, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	lorlatinibum 100 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.84 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 4.2 mg, macrogolum 4000, triacetinum, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (non small cell lung cancer, NSCLC)	
Packung/en	01	003	90 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57057 Abgabekategorie: B Index: 01.07.1. 05.03.2024

Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, lactosum monohydricum 35 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		
	02	pregabalinum 50 mg, lactosum monohydricum 70 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.008 mg, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		
	03	pregabalinum 75 mg, lactosum monohydricum 8.25 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas, natrium 0.006 mg corresp. silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		
	04	pregabalinum 150 mg, lactosum monohydricum 16.50 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.010 mg, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		
	05	pregabalinum 300 mg, lactosum monohydricum 33 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.015 mg, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		
	06	pregabalinum 100 mg, lactosum monohydricum 11 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.008 mg, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		
	07	pregabalinum 200 mg, lactosum monohydricum 22 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.012 mg, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		

Anwendung Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen

Packung/en	01	001	56 Kapsel(n)	B
		002	14 Kapsel(n)	B
	02	003	14 Kapsel(n)	B
		042	84 Kapsel(n)	B
	03	016	14 Kapsel(n)	B
		020	56 Kapsel(n)	B
	04	024	56 Kapsel(n)	B

	048	168 Kapsel(n)	B
	05 036	56 Kapsel(n)	B
	054	168 Kapsel(n)	B
	06 060	84 Kapsel(n)	B
	07 066	84 Kapsel(n)	B
Bemerkung	(Änderung ATC-Code, früher: N03AX16, neu: N02BF02)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Magnesiocard 2.5, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 45730	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	14.03.2024
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 615 mg corresp. magnesium 2.5 mmol corresp. magnesium 60.8 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, solani amyllum, Überzug: talcum, dimeticonum, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 pro compresso obducto.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	077	100 Tablette(n) B
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgrösse 50 Filmtabletten)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Magnesium Sandoz, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56725	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	01.03.2024
Zusammensetzung	01	magnesii aspartas dihydricus 667.56 mg et magnesii citras 1.23 g corresp. magnesium 243 mg, sorbitolum, aromatica, saccharinum natricum, aspartamum et excipients pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		003	40 Tablette(n) D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Mektovi 15 mg, Filmtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66907	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	binimetinibum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Encorafenib	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
		002	168 Tablette(n) A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Mozobil 20mg/ml, solution injectable

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

N° d'AMM: 63139	Catégorie de remise: A	Index: 06.07.3.	20.03.2024
Composition	01	plerixaforum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Mobilisation des cellules souches hématopoïétiques	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s) 1,2 ml	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Mylotarg 5 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66879	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.03.2024
Zusammensetzung	01	gemtuzumabum ozogamicinum 5 mg, saccharum, dextranum 40, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, pro vitro corresp. natrium 12.54 mg.	
Anwendung		akute myeloische Leukämie	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nebido, Injektionslösung

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 56813	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	25.03.2024
Zusammensetzung	01	testosteroni undecanoas 1 g corresp. testosteronum 631.5 mg, benzylis benzoas 2 g, ricini oleum raffinatum, ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hypogonadismus des Mannes	
Packung/en	01	003 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Nervoheel N, Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48571	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	27.03.2024
Zusammensetzung	02	acidum phosphoricum (HAB) D4 (HAB SV) 60 mg, kalium bromatum (HAB) D4 30 mg, sepia officinalis (HAB) D4 60 mg, strychnos ignatii (HAB) D4 60 mg, zincum isovalerianicum (HAB) D4 30 mg, magnesii stearas, lactosum monohydricum 60 mg, lactosum monohydricum 240.0 mg, pro compresso 301,5 mg corresp. lactosum monohydricum 300 mg.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervösen Schlafstörungen und Schlaflosigkeit.	
Packung/en	02	042 250 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 50 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octenimed, Gurgellösung / Mundspülung

Schülke & Mayr AG, Hungerbühlstrasse 22, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62809	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	26.03.2024
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 10 mg, glycerolum (85 per centum), natrii gluconas, acidum citricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, macrogolglyceroli hydroxystearas 176 mg, sucralosum, aromatica Minze cum propylenglycolum 24.5 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zur kurzzeitigen Desinfektion der Mundschleimhaut	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octenimed Gurgellösung, Lösung

Schülke & Mayr AG, Hungerbühlstrasse 22, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62809	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	21.03.2024
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 10 mg, glycerolum (85 per centum), natrii gluconas, acidum citricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, macrogolglyceroli hydroxystearas 176 mg, sucralosum, aromatica Minze cum propylenglycolum 24.5 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zur kurzzeitigen Desinfektion der Mundschleimhaut	
Packung/en	01	003 250 ml Flasche(n)	D
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: D08AJ57, neu: A01AB24) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olanzapin-Mepha 5 oro, Schmelztabletten
 02 Olanzapin-Mepha 7.5 oro, Schmelztabletten
 03 Olanzapin-Mepha 10 oro, Schmelztabletten
 04 Olanzapin-Mepha 15 oro, Schmelztabletten
 05 Olanzapin-Mepha 20 oro, Schmelztabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59333	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	14.03.2024
Zusammensetzung	01	olanzapinum 5.00 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aspartamum 0.50 mg, calcii silicas, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	olanzapinum 7.50 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aspartamum 0.75 mg, calcii silicas, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	olanzapinum 10.00 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aspartamum 1.00 mg, calcii silicas, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	olanzapinum 15.00 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aspartamum 1.50 mg, calcii silicas, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	olanzapinum 20.00 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aspartamum 2.00 mg, calcii silicas, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Olanzapin-Mepha 2.5, Tabletten
 02 Olanzapin-Mepha 5, Tabletten
 03 Olanzapin-Mepha 7.5, Tabletten
 04 Olanzapin-Mepha 10, Tabletten
 05 Olanzapin-Mepha 15, Tabletten
 06 Olanzapin-Mepha 20, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59332	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	14.03.2024
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.50 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 42.56 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	olanzapinum 5.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 85.12 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	olanzapinum 7.50 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 127.69 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	olanzapinum 10.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 170.25 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	olanzapinum 15.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 255.37 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	06	olanzapinum 20.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 340.50 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
	06	011	28 Tablette(n) B
		018	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Opdivo 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Opdivo 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Opdivo 240 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Opdivo 120 mg/12 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	nivolumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 10 mg.	
	02	nivolumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 25 mg.	
	03	nivolumabum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. natrium 60 mg.	
	04	nivolumabum 120 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 12 ml corresp. natrium 30 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orgalutran, Injektionslösung
 Organon GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 55364	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	04.03.2024
Zusammensetzung	01	ganirelixum 0.25 mg ut ganirelixi acetat, mannitolium, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum aut acidum aceticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., natrium 0.21 mg.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) A
		003	5 Spritze(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 Spritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Oxycodone Mundipharma 10 mg, Retardtabletten
 02 Oxycodone Mundipharma 20 mg, Retardtabletten
 03 Oxycodone Mundipharma 40 mg, Retardtabletten
 04 Oxycodone Mundipharma 80 mg, Retardtabletten
 05 Oxycodone Mundipharma 5 mg, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: 69353	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	05.03.2024
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, lactosum monohydricum 69.25 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, hydroxypropylcellulosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, lactosum monohydricum 59.25 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 40 mg corresp. oxycodonum 35.86 mg, lactosum monohydricum 35.25 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 80 mg corresp. oxycodonum 71.72 mg, lactosum monohydricum 78.5 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, hydroxypropylcellulosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (flavum), E 132, pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, lactosum monohydricum 77.3 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, E 133, pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 10 mg/5 mg, Retardtabletten
 02 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 20 mg/10 mg, Retardtabletten
 03 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 5 mg/2.5 mg, Retardtabletten
 04 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 40 mg/20 mg, Retardtabletten
 05 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 60 mg/30 mg, Retardtabletten
 06 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 80 mg/40 mg, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: **69358** Abgabekategorie: **A+** Index: 01.01.3. 05.03.2024

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06
	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 5.45 mg corresp. naloxonium 4.46 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 64.25 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 10.9 mg corresp. naloxonium 9 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 54.5 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 2.73 mg corresp. naloxonium 2.24 mg, hydroxypropylcellulosum, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 71.25 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 133, pro compresso obducto.	oxycodoni hydrochloridum 40 mg corresp. oxycodonum 35.86 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 21.8 mg corresp. naloxonium 17.85 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 109 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	oxycodoni hydrochloridum 60 mg corresp. oxycodonum 53.79 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 30 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 32.7 mg corresp. naloxonium 26.77 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 77.1 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	oxycodoni hydrochloridum 80 mg corresp. oxycodonum 71.72 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 40 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 43.6 mg corresp. naloxonium 35.7 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 45.2 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.
Anwendung	Narkotisches Analgetikum					

Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis	unbegrenzt

01 Paraxadol 500 mg, Filmtabletten

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67021	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	12.03.2024
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, povidonum K 30, acidum stearicum, talcum, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.
-----------------	----	--

Anwendung	Analgetikum, Antipyretikum
-----------	----------------------------

Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)
-----------	--

	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
--	--

Gültig bis	unbegrenzt
------------	------------

01 Paro Fluor Gelée, Dentalgel

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: 39620	Abgabekategorie: D	Index: 13.05.1.	01.03.2024
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	fluoridum 12.5 mg ut natrii fluoridum 27.6 mg, glycerolum (85 per centum), silica colloidalis hydrica, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum, sorbitolum liquidum non cristallisabile, saccharinum natricum, E 131, propylis parahydroxybenzoas natricus 0.1 mg, E 219 0.4 mg, aromatica (Pfefferminz) cum geraniolum et linaloolum, aqua purificata ad gelatum pro 1 g.
-----------------	----	--

Anwendung	Kariesprophylaxe
-----------	------------------

Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)
-----------	--

	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
--	--

Gültig bis	17.07.2026
------------	------------

01 PerioChip, Implant

Karr Dental AG, Verenastrasse 4b, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 54573	Abgabekategorie: B	Index: 13.07.0.	08.03.2024
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2.5 mg, gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa (Rind: Knochen), glycerolum, aqua purificata, pro praeparatione.
-----------------	----	--

Anwendung	Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen periodontalen Erkrankungen mit Taschenbildung
-----------	---

Packung/en	01	049	10 Stück Chips	B
		057	20 Stück Chips	B
		065	30 Stück Chips	B
		066	2 Stück Chips	B

Bemerkung	(Erneute Zulassung und Erneuerung)
-----------	------------------------------------

Gültig bis	unbegrenzt
------------	------------

01 Pertussinum D8, Granules/Globules**02 Pertussinum C4, Granules/Globules**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 59640	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.03.2024
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subsequentes: pertussinum D8 1%, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subsequentes: pertussinum C4 1%, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication	Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)		
Remarque	(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
Valable jusqu'au	09.09.2025		

02 Pharmaton Kiddi Vita, Sirup

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56687	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	05.03.2024
Zusammensetzung	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetas 15 mg, thiamini hydrochloridum 3 mg, riboflavini natrii phosphas 3.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, nicotinamidum 20 mg, dextranthenolum 10 mg, mineralia: calcium 130 mg, alia: lysini hydrochloridum 300 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung	Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

02 Pharmaton Vital, Filmtabletten

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54967	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	05.03.2024
Zusammensetzung	02	vitamina: betacarotenum 4.8 mg, cholecalciferolum 200 U.I., RRR-alpha-tocopherolum 10 mg ut int-rac-alpha-tocopherylis acetas, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 200 µg, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: cuprum 2 mg, manganum 2.5 mg, magnesium 40 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg, selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Vitamin- und Mineralstoffpräparat bei Mangelzuständen im Alter		
Packung/en	02	001	90 Tablette(n) Flacon D
		111	30 Tablette(n) D
		112	60 Tablette(n) D
		113	90 Tablette(n) D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Priorin N, Kapseln

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 25121	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	11.03.2024
Zusammensetzung	01	mili extractum 140 mg, tritici aestivi oleum raffinatum 271 mg, cystinum 2 mg, calcii pantothenas 10 mg, cera flava, lecithinum ex soja, magnesii oxidum leve, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 36.88 mg, vanillinum, 4-methoxyacetophenonum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (fuscum), pro capsula.	
Anwendung		Haarwuchsstörungen	
Packung/en	01	112	90 Kapsel(n) in Flasche D
		120	180 Kapsel(n) in Flasche D
		139	270 Kapsel(n) in Flasche D
		140	90 Kapsel(n) in Blister D
		141	180 Kapsel(n) in Blister D
		142	270 Kapsel(n) in Blister D
Bemerkung		(Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Progesteronum C6, granules**02 Progesteronum C6, globules**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 59689	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.03.2024
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: progesteronum 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp., ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: progesteronum 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcoPhy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Prolutex Ready 25 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 69079	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.3.	21.03.2024
Composizione	01	progesteronum 25 mg, hydroxypropylbetadexum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniettabile ad solutionem pro 1.112 ml corresp. natrium 0.05 mg.	
Indicazione		Riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	01	003	7 siringa preriempita/siringe preriempite A
		004	14 siringa preriempita/siringe preriempite A
Osservazione		(Modifica della composizione delle sostanze ausiliarie)	
Valevole fino al		13.11.2028	

01 Prolutex 25 mg, soluzione iniettabile

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 63225	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.3.	21.03.2024
Composizione	01	progesteronum 25 mg, hydroxypropylbetadexum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectionem ad solutionem pro 1.112 ml corresp. natrium 0.05 mg.	
Indicazione		Riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	01	007	1 flaconcino/flaconcini A
		008	7 flaconcino/flaconcini A
		009	14 flaconcino/flaconcini A
Osservazione		(Modifica della composizione delle sostanze ausiliarie)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Radium bromatum C8, granules**02 Radium bromatum C8, globules**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 66901	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.03.2024
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: radium bromatum 8CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp., ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: radium bromatum 8CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Rezirkane 120 mg, Filmtabletten**02 Rezirkane 240 mg, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62948	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	20.03.2024
Zusammensetzung	01	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.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et bilobalidum 6.24-7.68 mg et ginkgolidae A, B et C 6.72-8.16 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit, Claudicatio intermittens, Schwindel und Tinnitus	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	02	002	60 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Scheriproct, Salbe

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 24137	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	prednisoloni-21 hexanoas 1.9 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden, oberflächliche Analfissuren, Proktitis	
Packung/en	01	031	10 g B
		058	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Scheriproct, Suppositorien

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 24138	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	28.03.2024
Zusammensetzung	01	prednisoloni-21 hexanoas 1.3 mg, cinchocaini hydrochloridum 1 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analfissuren, Proktitis	
Packung/en	01	054	12 Suppositorien B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sintrom 1 mitis, Tabletten**02 Sintrom 4, Tabletten**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 21693	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.1.	21.03.2024
Zusammensetzung	01	acenocoumarolum 1 mg, excipiens pro compresso.	
	02	acenocoumarolum 4 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	014 100 Tablette(n)	A
		022 1000 Tablette(n)	A
	02	001 30 Tablette(n) Blisterpackung	A
		002 200 Tablette(n) Blisterpackung	A
		030 20 Tablette(n) Blisterpackung	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sitagliptin-Metformin-Mepha 50/500 mg, Filmtabletten
02 Sitagliptin-Metformin-Mepha 50/850 mg, Filmtabletten
03 Sitagliptin-Metformin-Mepha 50/1000 mg, Filmtabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68378	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	20.03.2024
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogola, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.025 mg.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl fumaras, Überzug: lactosum monohydricum 13.7 mg, hypromellosum, E 171, triacetinum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.74 mg.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogola, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.05 mg.	
Anwendung		Diabetes Typ 2	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) Blister B
		002	196 Tablette(n) Blister B
	02	003	56 Tablette(n) Blister B
		004	196 Tablette(n) Blister B
		007	100 Tablette(n) HPDE-Container B
		009	196 Tablette(n) HPDE-Container B
	03	005	56 Tablette(n) Blister B
		006	196 Tablette(n) Blister B
		008	100 Tablette(n) HPDE-Container B
		010	196 Tablette(n) HPDE-Container B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu:196 Tabletten HPDE Container)	
Gültig bis		04.04.2027	

02 Symfona 120mg, capsules

OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 52408	Catégorie de remise: B	Index: 02.97.0.	05.03.2024
Composition	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	005	60 capsule(s) B
		006	120 capsule(s) B
Remarque		(Révocation du dosage 60 mg)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Tagrisso 40 mg, Filmtabletten**02 Tagrisso 80 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65872	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.03.2024
Zusammensetzung	01	osimertinibum 40 mg ut osimertinibi mesilas 47.7 mg, mannitolium 147 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.3 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	osimertinibum 80 mg ut osimertinibi mesilas 95.4 mg, mannitolium 295 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.6 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tibolon-Mepha, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65334	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.3.	25.03.2024
Zusammensetzung	01	Tablette: tibolonum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Klimakterische Beschwerden, Osteoporose	
Packung/en	01	001	1x28 Tablette(n) B
		002	3x28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Topiramat Sandoz 25 mg, Filmtabletten
02 Topiramat Sandoz 50 mg, Filmtabletten
03 Topiramat Sandoz 100 mg, Filmtabletten
04 Topiramat Sandoz 200 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57924	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	04.03.2024
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
	03	005 60 Tablette(n)	B
	04	007 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Traumeel, Tropfen zum Einnehmen
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 62284	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	25.03.2024
Zusammensetzung	01	achillea millefolium (HAB) D3 0.05 g, aconitum napellus (HAB) D3 0.10 g, arnica montana (HAB) D2 0.05 g, atropa bella-donna (HAB) D4 (Ph. Eur. Hom. 1.1.3) 0.25 g, bellis perennis (HAB) D2 0.02 g, calendula officinalis (HAB) D2 0.05 g, matricaria recutita (HAB) D3 0.08 g, echinacea (HAB) D2 0.02 g, echinacea purpurea (HAB) D2 0.02 g, hamamelis virginiana (HAB) D2 0.05 g, hepar sulfuris (HAB) D8 0.10 g, hypericum perforatum (HAB) D2 0.01 g, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D8 0.10 g, symphytum officinale (HAB) D8 0.08 g, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 35 % V/V, corresp. 20 guttae, corresp. 1.05 ml.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild unterstützend bei Prellungen und Verstauchungen, sowie Schmerzzuständen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001 30 ml	D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 100 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ultravist 240, Injektions-/Infusionslösung
 02 Ultravist 300, Injektions-/Infusionslösung
 03 Ultravist 370, Injektions-/Infusionslösung
 04 Ultravist 150, Injektions-/Infusionslösung
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 46969	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	25.03.2024
Zusammensetzung	01	iopromidum 498.72 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
	02	iopromidum 623.4 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
	03	iopromidum 768.86 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
	04	iopromidum 311.70 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	004	1 x 50 ml B
	02	005	1 x 10 ml B
		006	1 x 20 ml B
		007	10 x 50 ml B
		008	10 x 100 ml B
		009	1 x 50 ml B
		010	1 x 100 ml B
		011	1 x 200 ml B
		012	10 x 200 ml B
		013	8 x 500 ml B
	03	018	10 x 50 ml B
		019	10 x 100 ml B
		020	1 x 200 ml B
		021	1 x 30 ml B
		022	1 x 50 ml B
		023	1 x 100 ml B
		024	10 x 200 ml B
		025	8 x 500 ml B
	04	002	1 x 50 ml B
		003	1 x 200 ml B
Bemerkung		Widerruf der vorgefüllten Patronen von Ultravist 300 (Patronen zu 75, 100 und 125 ml (in 200ml)) und Ultravist 370 (Patronen zu 100 ml (in 200ml))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Veblocema, solution injectable en seringue préremplie

IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: 67887	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	14.03.2024
Composition	01	infliximabum 120 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus, sorbitolum 45 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.16 mg.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde, Morbus Crohn chez l'adulte, Colite ulcéreuse chez l'adulte, Spondylarthrite ankylosante	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) A
		002	2 seringue(s) préremplie(s) A
		003	4 seringue(s) préremplie(s) A
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Décembre 2023)	
Valable jusqu'au		28.06.2026	

01 Veblocema 120 mg, solution injectable en stylo prérempli

IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: 67888	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	14.03.2024
Composition	01	infliximabum 120 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus, sorbitolum 45 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.16 mg.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde, Morbus Crohn chez l'adulte, Colite ulcéreuse chez l'adulte, Spondylarthrite ankylosante	
Conditionnements	01	001	1 stylo(s) prérempli(s) A
		002	2 stylo(s) prérempli(s) A
		003	4 stylo(s) prérempli(s) A
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Décembre 2023)	
Valable jusqu'au		28.06.2026	

- 01 Verzenios 50 mg, comprimés filmés
 02 Verzenios 100 mg, comprimés filmés
 03 Verzenios 150 mg, comprimés filmés
 04 Verzenios 200 mg, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 66833	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	28.03.2024
Composition	01	abemaciclibum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	abemaciclibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	abemaciclibum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	abemaciclibum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Cancer du sein précoce	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) A
		002	56 comprimé(s) A
	02	004	28 comprimé(s) A
		005	56 comprimé(s) A
	03	007	28 comprimé(s) A
		008	56 comprimé(s) A
	04	010	28 comprimé(s) A
		011	56 comprimé(s) A
Remarque		Nouvelle indication autorisée pour une durée limitée conformément à l'art. 9a LPT (RS 812.21) (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information 12/2023)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 VEYVONDI 650 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 VEYVONDI 1300 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66601	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	11.03.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vonicogum alfa 650 U.I., natrii citras dihydricus, mannitolium, trehalosum dihydricum, glycinum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: vonicogum alfa 1300 U.I., natrii citras dihydricus, mannitolium, trehalosum dihydricum, glycinum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 10 ml.	
Anwendung		Von-Willebrand-Krankheit	
Packung/en	01	001	650 IE Set 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml) und Rekonstitutionsset B
	02	002	1300 IE Set 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (10 ml) und Rekonstitutionsset B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vi-De 3 Huile 0.5 mg/ml, solution buvable huileuse

Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 65400	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.3.	01.03.2024
Composition	01	cholecalciferolum 0.5 mg corresp. cholecalciferolum 20'000 U.I., triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Indication		Préparation de la vitamine D	
Conditionnements	01	004 10 ml flacon(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Xevudy, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 68471	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.03.2024
Zusammensetzung	01	sotrovimabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Behandlung von COVID-19	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung	
Gültig bis		18.03.2029	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Amodip 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats

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

N° d'AMM: 67207	Catégorie de remise: B	Index:	26.03.2024
Composition	01	amlodipinum 1.25 mg ut amlodipini besilas 1.73 mg, aromatica (chicken flavour), faex siccata (malted), cellulolum microcrystallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis, magnesi stearas, mannitololum, pro compresso.	
Indication		Traitement de l'hypertension systémique chez les chats	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
		003	200 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Bravecto XS ad us. vet., Kautablette für Hunde
 02 Bravecto S ad us. vet., Kautablette für Hunde
 03 Bravecto M ad us. vet., Kautablette für Hunde
 04 Bravecto L ad us. vet., Kautablette für Hunde
 05 Bravecto XL ad us. vet., Kautablette für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 65243	Abgabekategorie: B	Index:	06.03.2024
Zusammensetzung	01	fluralanerum 112.5 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyllum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojæ oleum, macrogolum 3350, pro compresso.	
	02	fluralanerum 250 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyllum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojæ oleum, macrogolum 3350, pro compresso.	
	03	fluralanerum 500 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyllum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojæ oleum, macrogolum 3350, pro compresso.	
	04	fluralanerum 1000 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyllum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojæ oleum, macrogolum 3350, pro compresso.	
	05	fluralanerum 1400 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyllum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojæ oleum, macrogolum 3350, pro compresso.	
Anwendung	01	Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei sehr kleinen Hunden (2 - 4.5 kg).	
	02	Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei kleinen Hunden (>4.5 – 10 kg).	
	03	Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei Hunden mittlerer Grösse (>10 - 20 kg).	
	04	Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei grossen Hunden (>20 – 40 kg).	
	05	Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei sehr grossen Hunden (>40 – 56 kg).	
Packung/en	01	001 1 Kautablette	B
		016 2 Kautabletten	B
	02	004 1 Kautablette	B
		017 2 Kautabletten	B
	03	007 1 Kautablette	B
		018 2 Kautabletten	B
	04	010 1 Kautablette	B
		019 2 Kautabletten	B
	05	013 1 Kautablette	B
		020 2 Kautabletten	B
Bemerkung		(Änderung der therapeutischen Indikation(en))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carprox 20 mg ad us. vet., Tabletten
02 Carprox 50 mg ad us. vet., Tabletten
03 Carprox 100 mg ad us. vet., Tabletten
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63228	Abgabekategorie: B	Index:	07.03.2024
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	004 20 Tablette(n)	B
		005 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	03	007 20 Tablette(n)	B
		008 50 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Enteran ad us. vet., Pulver für Schweine, Ferkel, Kälber und Lämmer
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 27435	Abgabekategorie: B	Index:	18.03.2024
Zusammensetzung	01	neomycinum 30 mg ut neomycini sulfas, phthalylsulfathiazolum 250 mg, tanninum albuminatum 20 mg, kaolinum ponderosum, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotikum für Darminfektionen bei Schweinen, Kälbern und Lämmern	
Packung/en	01	025 10 x 10 g Beutel	B
		033 500 g Plastikdose	B
		068 5 kg Plastikkübel	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Neoprinil Pour-On 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Milchkühe
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63116	Abgabekategorie: B	Index:	21.03.2024
Zusammensetzung	01	eprinomectinum 5.00 mg, int-rac-alpha-tocopherolum 0.06 mg, E 321 0.10 mg, propylenglycoli dicaprylocapras, ad solutionem pro 1ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten beim Rind	
Packung/en	01	001 1 l Dosierflasche	B
		002 2.5 l Kanister mit Gurten	B
		003 2.5 l FlexiBag	B
		004 4.5 l FlexiBag	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tolfedine CS ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56766	Abgabekategorie: B	Index:	07.03.2024
Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 40 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, alcohol benzylicus 10.40 mg, ethanolaminum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	002	50 ml B
		004	100 ml B
		006	250 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
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 01.03.2024 übernimmt die Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:
A compter du 01.03.2024, l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66580	Lutathera CA, Infusionslösung
66611	Netspot, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
68684	Pluvicto, Injektion/-Infusionslösung
68685	Locametz, Mehrfachdosis-Kit für ein radioaktives Arzneimittel
69027	Pluvicto CA, Injektions-/Infusionslösung

Per 15.03.2024 übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **A. Menarini GmbH, Zürich**:

A compter du 15.03.2024, l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **A. Menarini GmbH, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66105	Skudexa, Filmtabletten

Per 31.03.2024 übernimmt die Firma **Regulix GmbH, Bern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

A compter du 31.03.2024, l'entreprise **Regulix GmbH, Bern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62444	Willfact, Injektionspräparat

Per 31.03.2024 übernimmt die Firma **Regulix GmbH, Bern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

A compter du 31.03.2024, l'entreprise **Regulix GmbH, Bern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66184	Clottafact, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Per 31.03.2024 übernimmt die Firma **Regulix GmbH, Bern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

A compter du 31.03.2024, l'entreprise **Regulix GmbH, Bern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66332	lqymune, Infusionslösung

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 27.03.2024 ändert die Firma **Fairmed Healthcare AG, Zug** ihren Firmennamen auf **Strides Pharma International AG**.

A compter du 27.03.2024, l'entreprise **Fairmed Healthcare AG, Zug** aura pour nouvelle raison sociale **Strides Pharma International AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67837	Vancomycin Fairmed, Kapseln
68132	Macrogol Fairmed, Pulver
68167	Ibu-Fairmed, Weichkapseln
68211	Ibu-Lysin Fairmed, Filmtabletten
68348	Macrogol 4000 Fairmed, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
68504	Calcitriol Fairmed, Weichkapseln

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

Per 07.03.2024 ändert die Firma **co.don schweiz gmbh** ihr Firmendomizil von Gartenstrasse 2, 6300 Zug nach **Chollerstrasse 4, 6300 Zug**.

A compter du 07.03.2024, l'entreprise **co.don schweiz gmbh** actuellement sise Gartenstrasse 2, 6300 Zug, aura pour nouveau domicile **Chollerstrasse 4, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
66914	Spherox, Suspension zur Implantation

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Albotiva 100 mg / 4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66408	A	07.16.1.	01.03.2024
1	02	Albotiva 500 mg / 20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66408	A	07.16.1.	01.03.2024
1	03	Albotiva 1000 mg / 40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66408	A	07.16.1.	01.03.2024
1	01	Betnovate-C, Crème GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	32026	B	10.05.2.	20.03.2024
1	01	Ceftazidime Labatec 500 mg i.v., i.m., poudre pour solution injectable Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59874	A	08.01.3.	28.03.2024
1	02	Ceftazidime Labatec 1 g i.v., i.m., poudre pour solution injectable/pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59874	A	08.01.3.	28.03.2024

1	03	Ceftazidime Labatec 2 g i.v., poudre pour solution injectable/pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59874	A	08.01.3.	28.03.2024
1	01	Ceftriaxon Sandoz 1g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55682	A	08.01.3.	19.03.2024
1	02	Ceftriaxon Sandoz 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55682	A	08.01.3.	19.03.2024
1	03	Ceftriaxon Sandoz 250 mg i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55682	A	08.01.3.	19.03.2024
1	04	Ceftriaxon Sandoz 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55682	A	08.01.3.	19.03.2024
1	01	Gemcitabin Fair-Med 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug	59167	A	07.16.1.	21.03.2024
1	02	Gemcitabin Fair-Med 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug	59167	A	07.16.1.	21.03.2024
1	01	Gemcitabin Labatec 200 mg, poudre pour solution pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59279	A	07.16.1.	21.03.2024
1	02	Gemcitabin Labatec 1 g, poudre pour solution pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59279	A	07.16.1.	21.03.2024
1	01	Klacid One, Retardtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	56327	A	08.01.6.	18.03.2024
1	01	Lisinopril HCT Axapharm 10 mg/12.5 mg, Tabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	56917	B	02.07.2.	20.03.2024
1	02	Lisinopril HCT Axapharm 20 mg/12.5 mg Tabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	56917	B	02.07.2.	20.03.2024

1	01	Mebucalets, Gelslets mit Mintaroma Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	55541	D	12.03.3.	27.03.2024
1	01	Mebucaliquid, Lösung mit Mintaroma Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	46859	D	12.03.3.	27.03.2024
1	01	Nuvaxovid 0.5 ml, Injektionsdispersion Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	68473	B	08.08.	21.03.2024
1	01	Omeprazol Axapharm 10 mg, Kapseln axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	67962	B	04.99.0.	19.03.2024
1	02	Omeprazol Axapharm 20 mg, Kapseln axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	67962	B	04.99.0.	19.03.2024
1	03	Omeprazol Axapharm 40 mg, Kapseln axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	67962	B	04.99.0.	19.03.2024
1	01	Orofar mit Lidocain, Gelslets Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	46857	D	12.03.3.	27.03.2024
4	01	Primpéran, comprimés sécables Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	31204	B	04.06.0.	15.03.2024
1	01	Rhinogen, crema nasale IBSA Institut Biochimique SA, Lugano	54083	D	12.02.4.	01.06.2024
1	01	swidro Halsschmerz-Lutschtabletten, Lutschtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	65533	D	12.03.3.	05.03.2024
1	02	Toplexil, Sirup Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	51594	B	03.01.2.	31.01.2025
1	01	Topotecan Labatec 1 mg, poudre pour solution pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65085	A	07.16.1.	26.03.2024
1	02	Topotecan Labatec 4 mg, poudre pour solution pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65085	A	07.16.1.	26.03.2024

1	01	Voltaren Rapid Liquid Capsules 50 mg, Weichgelatinekapselfn Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	65045	B	07.10.1.	28.03.2024
1	01	Yolienne 0.075 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	63127	B	09.02.1.	11.03.2024
1	01	Zostavax, Injektionssuspension MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	709	B	08.08.	30.09.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Vetacortyl ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde und Katzen VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	48281	B	05.03.2024
---	----	--	--------------	----------	------------

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Funiculus umbilicalis suis D10 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58926	B	20.01.1.	26.08.2024
1	01	GEM Bronchialpastillen mit Sorbit Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	54131	E	03.02.0.	30.08.2024

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Budesonid (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Morbus Crohn, kollagene Kolitis, Autoimmunhepatitis Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon	12.03.2024
2	Quetiapinum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Neuroleptikum Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham	19.03.2024
2	Quetiapinum Neuer Präparatenamen: Quetiapin-Neuraxpharm (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Neuroleptikum Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham	19.03.2024
2	Rivaroxabanum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	21.03.2024

- 2 **Decitabine, Cedazuridine** (1 Arzneimittel) 28.03.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML)
Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Marstacimabum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Hämophilie A und B Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	01.03.2024
Sotatercept (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Pulmonary arterial hypertension (PAH) MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	01.03.2024
Sotatercept (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Pulmonary arterial hypertension (PAH) MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	01.03.2024
Bosentan-Monohydrat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antihypertensiva > Pulmonale Antihypertensiva > Endothelinrezeptor-Antagonisten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	04.03.2024
Ezetimib, Rosuvastatin (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Reduktion der Serumcholesterinkonzentration Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	04.03.2024

<p>Humane Plasmaproteine (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplexer Mangel an Gerinnungsfaktoren, wie z.B. Koagulopathie auf Grund eines schweren Leberversagens oder massiver Transfusion. • Substitutionstherapie bei Gerinnungsstörungen, in Notfällen, wenn ein bestimmter Gerinnungsfaktor wie z.B. Faktor V oder Faktor XI nicht verfügbar ist oder wenn eine genaue Labordiagnostik nicht möglich ist. • Aufhebung bzw. rasche Umkehr der Wirkung cumarinartiger oraler Antikoagulantien auf die Fibrinolyse, wenn Vitamin K auf Grund einer eingeschränkten Leberfunktion nicht ausreicht oder in Notfällen. • Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP), meist in Verbindung mit Plasmaaustausch. • Bei intensiven Plasma-Austauschverfahren sollte octaplasLG® nur zur Korrektur einer Gerinnungsstörung bei abnormaler Blutung verwendet werden. <p>Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ</p>	06.03.2024
<p>Paliperidon Palmitat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Schizophrenie</p> <p>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	07.03.2024
<p>Sugammadex (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade. Bei Kindern und Adoleszenten wird die Anwendung nur bei durch Rocuronium induzierter neuromuskulärer Blockade empfohlen.</p> <p>Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens</p>	08.03.2024
<p>Macitentan (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Pulmonale arterielle Hypertonie</p> <p>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	11.03.2024
<p>pembrolizumab (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>RCC</p> <p>MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	11.03.2024
<p>Midazolam (as Midazolam hydrochloride) (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione</p> <p>Sedative</p> <p>Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia</p>	13.03.2024
<p>noradrenaline tartrate (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto con innovazione</p> <p>Restauration et maintien de la pression artérielle péri-opératoire après une hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale chez l'adulte.</p> <p>Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio</p>	13.03.2024

Tadalafil (1 Arzneimittel)	13.03.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Erektile Dysfunktion	
NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
Aripiprazole Monohydrate (1 Arzneimittel)	18.03.2024
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Schizophrenia in adults and/or bipolar in adults	
Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon	
Bilastin (2 Arzneimittel)	18.03.2024
Änderung, neue Indikation	
Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhino-Konjunktivitis und Urtikaria bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren.	
A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	
Raxtozinameran (1 Arzneimittel)	18.03.2024
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Aktive Immunisierung gegen SARS-CoV-2-Infektionen	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	
Tofersen (1 Arzneimittel)	18.03.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Behandlung von Erwachsenen mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), die mit einer Mutation im Superoxiddismutase-1-Gen (SOD1) einhergeht.	
Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar	
Sparsentan (1 Arzneimittel)	19.03.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung	
primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN)	
Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	
acidum acetylsalicylicum (1 Arzneimittel)	20.03.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Thrombozytenaggregationshemmer	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Daratumumab (1 Arzneimittel)	21.03.2024
Änderung, neue Indikation	
Multiples Myelom	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Mometasoni furoas, Olopatadinum (1 Arzneimittel)	21.03.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Behandlung mässig bis stark ausgeprägter Nasensymptome bei allergischer Rhinitis.	
NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	

<p>Sacubitril & Valsartan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Hemmer Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	26.03.2024
<p>Atropa bella-donna D6 11,0 mg Calcium carbonicum Hahnemanni D8 75,0 mg Matricaria recutita D4 25,0 mg Plantago major D4 25,0 mg Pulsatilla pratensis D6 50,0 mg Solanum dulcamara D6 25,0 mg (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Viburcol bei Unruhezuständen und Reizbarkeit bei Säuglingen und Kindern mit oder ohne Fieber (z.B. beim Zahnen, leichten Bauchschmerzen, Schlaflosigkeit) sowie zur symptomatischen Behandlung von banalen Infekten angewendet werden. ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach</p>	28.03.2024
<p>Bempedoic acid (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Lowering of LDL-C Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich</p>	28.03.2024
<p>Bempedoic acid + Ezetimibe (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Lowering of LDL-C Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich</p>	28.03.2024
<p>Diosmin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Venenmittel axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar</p>	28.03.2024
<p>Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation NSCLC Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>	28.03.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Cryptosporidium parvum Gp40 (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Mutterschutzimpfstoff zur Prophylaxe von Kälberdurchfällen verursacht durch Cryptosporidium parvum MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	12.03.2024
ilunocitinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff - Behandlung von Juckreiz im Zusammenhang mit allergischer Dermatitis bei Hunden. - Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden. Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	14.03.2024
Maropitant citrate monohydrate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antiemetikum für Hunde und Katzen Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	15.03.2024
Fluoralaner (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	21.03.2024
Trilostanum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Dosisstärke Zur Behandlung von hypophysär und adrenal bedingtem Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing-Syndrom) zur oralen Verabreichung Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel	21.03.2024

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 01/2024, Januar 2024, Seite 6
Journal Swissmedic No 01/2024, janvier 2024, page 7

Im Swissmedic Journal 01/2024 wurde ein Beitrag zu «Freiwillige Vorankündigung von Neuanmeldungen mit neuer aktiver Substanz» publiziert.
Bitte beachten Sie, dass die Vorankündigung sich nur auf Humanarzneimittel bezieht.

Link auf die angepasste Publikation der Homepage:

[Freiwillige Vorankündigung von Neuanmeldungen mit neuer aktiver Substanz für Humanarzneimittel \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Une information concernant l'annonce préalable facultative d'un dépôt de demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif a été publiée dans l'édition 01/2024 du Journal Swissmedic.

Veuillez garder à l'esprit que cette possibilité d'annonce préalable ne concerne que les médicaments à usage humain.

Lien vers la publication mise à jour sur notre site web :

[Annonce préalable facultative d'un dépôt de demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif pour les médicaments à usage humain \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Swissmedic Journal Nr. 01/2024, Januar 2024, Seite 97
Journal Swissmedic No 01 /2024, Janvier 2024, page 97

01 Iberogast Digest, Tropfen zum Einnehmen

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr. : 69025	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	27.02.2024
------------------	--------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 01/2024 wurde der Produktname falsch publiziert:
Der korrekte Produktname lautet: Iberogast Magen, Tropfen zum Einnehmen.

Dans l'édition 01/2024 du Journal Swissmedic, le nom du produit publié est erroné :
Le nom correct du produit est : Iberogast Magen, Tropfen zum Einnehmen.