

Swissmedic Journal 04/2024

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

<u>Seite</u>	<u>Seite</u>
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tevimbra [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tislelizumabum) 270	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Enrylaze [®] , Injektionslösung (Crisantaspase) 272	Neuzulassung 280
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Qarziba [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Dinutuximabum beta) 274	Revision und Änderung der Zulassung 287
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sogroya [®] , Injektionslösung im Fertigpen (Somapacitanum) 276	Änderung der Zulassungsinhaberin 334
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Voydeya [®] , Filmtabletten (Danicopanum) 278	Widerruf der Zulassung 343
	Erlöschen der Zulassung 347
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 348
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 350
	Berichtigung 356

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tevimbra [®] , solution à diluer pour perfusion (tislelizumabum) 271	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Enrylaze [®] , solution injectable (crisantaspase) 273	Nouvelle autorisation 280
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Qarziba [®] , solution à diluer pour perfusion (dinutuximabum beta) 275	Révision et modification de l'autorisation 287
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sogroya [®] , solution injectable en stylo prérempli (somapacitanum) 277	Modification du titulaire d'AMM 334
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Voydeya [®] , comprimés pelliculés (danicopanum) 279	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 343
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 347
	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 348
	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 350
	Rectification 356

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Name Arzneimittel:	Tevimbra [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tislelizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Anwendungsgebiet / Indikation:	Tevimbra ist als Monotherapie für die Zweitlinienbehandlung bei Progression unter oder nach platinbasierter Systemtherapie von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom indiziert, die noch keine Therapie mit Immuncheckpointinhibitoren erhalten haben.
ATC Code:	L01FF09
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	68960
Zulassungsdatum:	11.04.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Tevimbra [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	tislelizumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	100 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Tevimbra ist als Monotherapie für die Zweitlinienbehandlung bei Progression unter oder nach platinbasierter Systemtherapie von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom indiziert, die noch keine Therapie mit Immuncheckpointinhibitoren erhalten haben.</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:	L01FF09
No IT / désignation:	07.16.1./cytostatica
No d'autorisation:	68960
Date d'autorisation:	11.04.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Enrylaze®, Injektionslösung (Crisantaspase)**

Name Arzneimittel:	Enrylaze®, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Crisantaspase
Dosisstärke und Darreichungsform:	0,5 ml Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Enrylaze ist als Bestandteil einer chemotherapeutischen Kombinationstherapie zur Behandlung bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und lymphoblastischem Lymphom (LBL) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten angezeigt, die eine Überempfindlichkeit gegenüber aus E. coli gewonnener Asparaginase entwickelt haben. Enrylaze ist bei Patienten im Alter ab einem Jahr angezeigt.
ATC Code:	L01XX02
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69073
Zulassungsdatum:	18.04.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Enrylaze[®], solution injectable (crisantaspase)**

Préparation:	Enrylaze [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	crisantaspase
Dosage et forme pharmaceutique:	0,5 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Enrylaze ist als Bestandteil einer chemotherapeutischen Kombinationstherapie zur Behandlung bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und lymphoblastischem Lymphom (LBL) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten angezeigt, die eine Überempfindlichkeit gegenüber aus E. coli gewonnener Asparaginase entwickelt haben.</p> <p>Enrylaze ist bei Patienten im Alter ab einem Jahr angezeigt. 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:	L01XX02
No IT / désignation:	07.16.1./cytostatica
No d'autorisation:	69073
Date d'autorisation:	18.04.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Qarziba[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Dinutuximabum beta)**

Name Arzneimittel:	Qarziba [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Dinutuximabum beta
Dosisstärke und Darreichungsform:	20,25 mg/4,5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Anwendungsgebiet / Indikation:	Erstlinien-Postkonsolidierungstherapie des Neuroblastoms Qarziba wird in Kombination mit Isotretinoin angewendet für die Behandlung von Hochrisiko-Neuroblastom bei pädiatrischen Patienten im Alter von 12 Monaten und älter, die zuvor eine Induktions-Chemotherapie erhalten und zumindest eine partielle Remission erreicht haben, gefolgt von myeloablativer Therapie und Stammzelltransplantation (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
	Behandlung des rezidierten oder refraktären Neuroblastoms Qarziba wird in Kombination mit Isotretinoin oder als Monotherapie angewendet für die Behandlung von rezidierten oder refraktären Neuroblastomen mit oder ohne Residualerkrankung bei pädiatrischen Patienten im Alter von 12 Monaten und älter, bei denen keine aktiv progrediente Erkrankung vorliegt (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L01FX06
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67463
Zulassungsdatum:	18.04.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Qarziba [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	dinutuximabum beta
Dosage et forme pharmaceutique:	20,25 mg/4,5 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Erstlinien-Postkonsolidierungstherapie des Neuroblastoms</p> <p>Qarziba wird in Kombination mit Isotretinoin angewendet für die Behandlung von Hochrisiko-Neuroblastom bei pädiatrischen Patienten im Alter von 12 Monaten und älter, die zuvor eine Induktions-Chemotherapie erhalten und zumindest eine partielle Remission erreicht haben, gefolgt von myeloablativer Therapie und Stammzelltransplantation (siehe «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>Behandlung des rezidivierten oder refraktären Neuroblastoms</p> <p>Qarziba wird in Kombination mit Isotretinoin oder als Monotherapie angewendet für die Behandlung von rezidivierten oder refraktären Neuroblastomen mit oder ohne Residualerkrankung bei pädiatrischen Patienten im Alter von 12 Monaten und älter, bei denen keine aktiv progrediente Erkrankung vorliegt (siehe «Klinische Wirksamkeit»).</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:	L01FX06
No IT / désignation:	07.16.1./cytostatica
No d'autorisation:	67463
Date d'autorisation:	18.04.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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

Name Arzneimittel:	Sogroya [®] , Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Somapacitanum
Dosisstärke und Darreichungsform:	5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml und 15 mg/1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Substitution des endogenen Wachstumshormons (growth hormone, GH) bei pädiatrischen Patienten ab dem Alter von 3 Jahren mit Wachstumsstörungen aufgrund eines nachgewiesenen Wachstumshormonmangels (growth hormone deficiency, GHD).
ATC Code:	H01AC07
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.03.1./Hypophysenvorderlappen
Zulassungsnummer/n:	69063
Zulassungsdatum:	26.04.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Sogroya [®] , solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	somapacitanum
Dosage et forme pharmaceutique:	5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml und 15 mg/1.5 ml, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	Substitution des endogènes Wachstumshormons (growth hormone, GH) bei pädiatrischen Patienten ab dem Alter von 3 Jahren mit Wachstumsstörungen aufgrund eines nachgewiesenen Wachstumshormonmangels (growth hormone deficiency, GHD). 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:	H01AC07
No IT / désignation:	07.03.1./hypophyse antérieur
No d'autorisation:	69063
Date d'autorisation:	26.04.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Voydeya[®], Filmtabletten (Danicopanum)**

Name Arzneimittel:	Voydeya [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Danicopanum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 mg und 100 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Voydeya wird angewendet als Zusatztherapie zu Ravulizumab oder Eculizumab zur Behandlung bei klinisch relevanter extravaskulärer Hämolyse (EVH, definiert entsprechend aktuell gültiger klinischer Leitlinien) nach mindestens 6-monatiger Monotherapie mit einem C5-Inhibitor bei erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH; siehe «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L04AJ09
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69301
Zulassungsdatum:	30.04.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Voydeya [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	danicopanum
Dosage et forme pharmaceutique:	50 mg et 100 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Voydeya wird angewendet als Zusatztherapie zu Ravulizumab oder Eculizumab zur Behandlung bei klinisch relevanter extravaskulärer Hämolyse (EVH, definiert entsprechend aktuell gültiger klinischer Leitlinien) nach mindestens 6-monatiger Monotherapie mit einem C5-Inhibitor bei erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH; siehe «Klinische Wirksamkeit»). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L04AJ09
No IT / désignation:	07.15.0./Immunsuppresseurs
No d'autorisation:	69301
Date d'autorisation:	30.04.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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 Akeega 50 mg/500 mg, Filmtabletten

02 Akeega 100 mg/500 mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68977	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	18.04.2024
Zusammensetzung	01	niraparibum 50 mg ut niraparibi tosilas monohydricus 79.7 mg, abirateroni acetat 500 mg corresp. abirateronum 446 mg, hypromellosum, natrii laurilsulfas, lactosum 240.54 mg ut lactosum monohydricum, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, glyceroli monocaprylocapras, talcum, natrii laurilsulfas, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 5.05 mg.	
	02	niraparibum 100 mg ut niraparibi tosilas monohydricus 159.4 mg, abirateroni acetat 500 mg corresp. abirateronum 446 mg, hypromellosum, natrii laurilsulfas, lactosum 240.54 mg ut lactosum monohydricum 253.2 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, glyceroli monocaprylocapras, talcum, natrii laurilsulfas, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 5.06 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	56 Tablette(n) A
Gültig bis		17.04.2029	

01 Belasone Leman, pommade

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69373	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.2.	05.04.2024
Composition	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas 0.64 mg, acidum salicylicum 30 mg, paraffinum liquidum, vaselinum album, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Traitement des dermatoses sèches non aiguës ou chroniques qui répondent à un traitement par un corticostéroïde topique très efficace, par ex. Psoriasis vulgaire. Eczéma chronique. Lichen rubis plan. Ichthyose.	
Conditionnements	01	001	30 g B
Valable jusqu'au		04.04.2029	

01 Bijuva 1 mg / 100 mg, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 68971	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	estradiolum 1.0 mg ut estradiolum hemihydricum, progesteronum 100.0 mg, glyceroli mono/dioctanoas/decanoas, macrogolglyceridorum laurates, Kapselhülle: gelatina, gelatina hydrolysata, glycerolum, E 129, titanii dioxidum, triglycerida media, phosphatidylcholinum, Drucktinte: propylenglycolum, titanii dioxidum, polyvinylis acetat phtalas, macrogolum, pro capsula.	
Anwendung		Postmenopausale Hormonsubstitutionstherapie	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
Gültig bis		03.04.2029	

01 Enrylaze 10 mg/vial, Injektionslösung

Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Grafenauweg 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69073	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.04.2024
Zusammensetzung	01	crisantaspasum 10 mg, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, dinatrii phosphas, dinatrii phosphas monohydricus, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium ca. 1 mg.	
Anwendung		Akute lymphatische Leukämie (ALL), lymphoblastisches Lymphom (LBL)	
Packung/en	01	001	3 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): crisantaspasum	
Gültig bis		17.04.2029	

01 Gonal-f 75 IU, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69517	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	26.04.2024
Zusammensetzung	01	follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, methioninum, polysorbatum 20, acidum phosphoricum aut natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 0.36 mg.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.04.2029	

01 Paliperidon Spirig HC retard 25 mg/0.25 ml, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 02 Paliperidon Spirig HC retard 50 mg/0.50 ml, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 03 Paliperidon Spirig HC retard 75 mg/0.75 ml, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 04 Paliperidon Spirig HC retard 100 mg/1 ml, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 05 Paliperidon Spirig HC retard 150 mg/1.5 ml, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **69356** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 24.04.2024

Zusammensetzung	01	paliperidonum 25 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.25 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
	02	paliperidonum 50 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.84 mg.	
	03	paliperidonum 75 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.75 ml corresp. natrium 2.75 mg.	
	04	paliperidonum 100 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.67 mg.	
	05	paliperidonum 150 mg ut paliperidoni palmitas 234 mg, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1.5 ml corresp. natrium 5.51 mg.	

Anwendung Neuroleptikum

Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) Fertigspritze mit zwei Injektionsnadeln (22G, 23G)	B
	02	002	1 Fertigspritze(n) Fertigspritze mit zwei Injektionsnadeln (22G, 23G)	B
	03	003	1 Fertigspritze(n) Fertigspritze mit zwei Injektionsnadeln (22G, 23G)	B
	04	004	1 Fertigspritze(n) Fertigspritze mit zwei Injektionsnadeln (22G, 23G)	B
	05	005	1 Fertigspritze(n) Fertigspritze mit zwei Injektionsnadeln (22G, 23G)	B

Gültig bis 23.04.2029

01 Qarziba 20,25 mg/4,5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: **67463** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 18.04.2024

Zusammensetzung	01	dinutuximabum beta 20.25 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4.5 ml.	
-----------------	----	--	--

Anwendung Neuroblastoma

Packung/en	01	001	1 Flasche(n)	A
------------	----	-----	--------------	---

Bemerkung NAS (New Active Substance): dinutuximabum beta

Gültig bis 17.04.2029

01 Rocuronium Aguettant 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: 69473	Catégorie de remise: B	Index: 01.13.0.	30.04.2024
Composition	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 8 mg.	
Indication		Myorelaxant	
Conditionnements	01	001	10 x 5 ml seringue(s) préremplie(s) B
Valable jusqu'au		29.04.2029	

01 Similasan Beanspruchte Augen, Augentropfen Monodosen

T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: 69210	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	05.04.2024
Zusammensetzung	01	conium maculatum (HAB) D6 0.130 ml, natrium chloratum (HAB) D6 (HAB 5a) 0.130 ml, ruta graveolens (HAB) D6 0.260 ml, polygala senega (HAB) D6 0.130 ml, argentum nitricum (HAB) D6 0.260 ml, trinatrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild unterstützend bei stark beanspruchten oder nach längerem Lesen ermüdeten Augen mit Symptomen wie tränenden Augen, unscharfer und verschwommener Sicht.	
Packung/en	01	001	20 x 0.40 Einzeldose(n) D
Gültig bis		04.04.2029	

01 Similasan Graphites compositum, Augentropfen Monodosen

T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: 69176	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	05.04.2024
Zusammensetzung	01	conium maculatum (HAB) D6 0.227 ml, graphites (HAB) D12 0.227 ml, sulfur (HAB) D12 (HAB SV) 0.227 ml, argentum nitricum (HAB) D6 0.227 ml, trinatrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloricum 0.1 M, aqua ad iniectabile, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild unterstützend bei Gersten- und Hagelkörnern mit leicht entzündeten, geschwollenen Stellen am Augenlid	
Packung/en	01	001	20 x 0,4 ml Einzeldose(n) D
Gültig bis		04.04.2029	

01 Sogroya 5 mg/ 1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
02 Sogroya 10 mg/ 1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
03 Sogroya 15 mg/ 1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 69063	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	26.04.2024
Zusammensetzung	01	somapacitanum 5 mg, histidinum, mannitolium, poloxamerum 188, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium max. 0.075 mg.	
	02	somapacitanum 10 mg, histidinum, mannitolium, poloxamerum 188, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium max. 0.075 mg.	
	03	somapacitanum 15 mg, histidinum, mannitolium, poloxamerum 188, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium max. 0.075 mg.	
Anwendung		Wachstumshormonmangel bei pädiatrischen Patienten	
Packung/en	01	001	1.5 ml Fertigpen A
	02	002	1.5 ml Fertigpen A
	03	003	1.5 ml Fertigpen A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): somapacitanum	
Gültig bis		25.04.2029	

01 Tevimbra, 100 mg / 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68960	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.04.2024
Zusammensetzung	01	tislelizumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 16 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tislelizumabum	
Gültig bis		10.04.2029	

01 Vildagliptin Metformin Spirig HC 50 mg/500 mg, Filmtabletten
 02 Vildagliptin Metformin Spirig HC 50 mg/850 mg, Filmtabletten
 03 Vildagliptin Metformin Spirig HC 50 mg/1000 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69302	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, vildagliptinum 50 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum K 25, crospovidonum Typ B, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 8000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, vildagliptinum 50 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum K 25, crospovidonum Typ B, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 8000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, vildagliptinum 50 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum K 25, crospovidonum Typ B, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 8000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	180 Tablette(n) Bündelpackung B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	180 Tablette(n) Bündelpackung B
	03	005	60 Tablette(n) B
		006	180 Tablette(n) Bündelpackung B
Gültig bis		03.04.2029	

01 Voydeya 50 mg / 100 mg, Filmtabletten**02 Voydeya 100 mg, Filmtabletten**

Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69301	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	30.04.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette 50 mg: danicopanum 50 mg, hypromellosi acetat succinas, lactosum monohydricum 60.5 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.22 mg. Filmtablette 100 mg: danicopanum 100 mg, hypromellosi acetat succinas, lactosum monohydricum 121 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.44 mg.	
	02	danicopanum 100 mg, hypromellosi acetat succinas, lactosum monohydricum 121 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.44 mg.	
Anwendung		als Zusatztherapie zu Ravulizumab oder Eculizumab zur Behandlung bei klinisch relevanter extravaskulärer Hämolyse nach mindestens 6-monatiger Monotherapie mit einem C5-Inhibitor bei erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie	
Packung/en	01	001	168 Tablette(n) (84 (4x21) + 84 (4x21) Blister) A
		003	180 (2x90) Tablette(n) (1 Flasche à 50 mg + 1 Flasche à 100 mg) A
	02	002	168 (4x42) Tablette(n) Blister A
		004	180 (2x90) Tablette(n) Flasche A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): danicopanum	
Gültig bis		29.04.2029	

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

01 AJOVY 225 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67284	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	24.04.2024
Zusammensetzung	01	fremanezumabum 225 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 1 x 1.5 ml Fertigspritze(n) 002 3 x 1.5 ml Fertigspritze(n)	B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Albicansan D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51858	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	candida albicans aquos D5 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Ekzemen und Mykosen.	
Packung/en	01	018 10 x 1 ml Ampulle(n) 026 50 x 1 ml Ampulle(n)	B B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aromasin 25 mg, überzogene Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55216	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	30.04.2024
Zusammensetzung	01	exemestatum 25 mg, mannitolum, hypromelloseum, polysorbatum 80, crospovidonum, silica colloidalis hydrica, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, simeticonum, macrogolum 6000, magnesii subcarbonas levis, E 171, E 218 0.003 mg, poly(alcohol vinylicus), saccharum 30.19 mg, cetaceum syntheticum, talcum, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.1 mg.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	003 30 Dragée(s) 006 100 Dragée(s)	B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ARTISS 2 ml, tiefgefrorene Lösung**02 ARTISS 4 ml, tiefgefrorene Lösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58618	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 91 mg, aprotininum syntheticum 3000 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 4 U.I., calcii chloridum dihydricum 40 µmol, natrii chloridum, albuminum humanum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 182 mg, aprotininum syntheticum 6000 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 8 U.I., calcii chloridum dihydricum 80 µmol, natrii chloridum, albuminum humanum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zur Klebung von subkutanem Gewebe in der Verbrennungschirurgie	
Packung/en	01	006	2 x 1 ml Spritze(n) 1 Doppelkammer-Fertigspritze mit 1 ml Kleberprotein-Lösung + 1 ml Thrombin-Lösung (Prima Spritze) B
	02	007	2 x 2 ml Spritze(n) 1 Doppelkammer-Fertigspritze mit 2 ml Kleberprotein-Lösung + 2 ml Thrombin-Lösung (Prima Spritze) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aspaveli, Infusionslösung

Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 68674	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	pegcetacoplanum 54 mg, sorbitolum 41 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.37 mg.	
Anwendung		Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH).	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	8 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA54, neu: Lo4AJ03)	
Gültig bis		22.03.2028	

- 01 Atomoxetin-Mepha 10 mg, Hartkapseln
 02 Atomoxetin-Mepha 18 mg, Hartkapseln
 03 Atomoxetin-Mepha 25 mg, Hartkapseln
 04 Atomoxetin-Mepha 40 mg, Hartkapseln
 05 Atomoxetin-Mepha 60 mg, Hartkapseln
 06 Atomoxetin-Mepha 80 mg, Hartkapseln
 07 Atomoxetin-Mepha 100 mg, Hartkapseln
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67588 Abgabekategorie: A Index: 01.10.2. 09.04.2024

Zusammensetzung	01	atomoxetinum 10 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 11.43 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.25 mg.	
	02	atomoxetinum 18 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 20.57 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.45 mg.	
	03	atomoxetinum 25 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 28.58 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.63 mg.	
	04	atomoxetinum 40 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 45.72 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.01 mg.	
	05	atomoxetinum 60 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 68.58 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.01 mg.	
	06	atomoxetinum 80 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 91.44 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.34 mg.	
	07	atomoxetinum 100 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 114.3 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.68 mg.	
Anwendung		Zentral wirksames Sympathomimetikum, nicht stimulierend	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) A
	02	002	7 Kapsel(n) A
		003	28 Kapsel(n) A
	03	004	7 Kapsel(n) A
		005	28 Kapsel(n) A
	04	006	7 Kapsel(n) A
		007	28 Kapsel(n) A
	05	008	28 Kapsel(n) A

	06	009	28 Kapsel(n)	A
	07	010	28 Kapsel(n)	A
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis			unbegrenzt	

01 Betula/Juniperus, Sirup

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60398	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	12.04.2024	
Zusammensetzung	01	extractum liquidum 1000 mg ex betulae pendulae folium recens (Betula pendula Roth., folium) 100 mg et juniperi galbulus Juniperus communis L., pseudofructus) 30 mg, DER: 1,3:10, Auszugsmittel: aqua fontana, saccharum 250 mg, mel, acidum citricum monohydricum, ad solutionem pro 1 g, corresp. 0.84 ml.		
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Extractum saccharatum)		
Gültig bis		unbegrenzt		

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

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66795	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.04.2024		
Zusammensetzung	01	encorafenibum 50 mg, excipients pro capsula.			
	02	encorafenibum 75 mg, excipients pro capsula.			
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Binimetinib, metastasiertes Kolorektalkarzinom (CRC) mit einer BRAF-V600E-Mutation in Kombination mit Cetuximab			
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n)	A	
			003	112 Kapsel(n)	A
	02	002	42 Kapsel(n)	A	
			004	168 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis		unbegrenzt			

01 Cablivi 10mg, poudre et solvant pour solution injectable

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

N° d'AMM: 66792	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.0.	15.04.2024	
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: caplacizumabum 10 mg, acidum citricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 1 mg, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile.		
Indication		Traitement d'un épisode de purpura thrombotique thrombocytopenique acquis (PTTa)		
Conditionnements	01	001	1 set (1 flacon, 1 seringue préremplie de solvant)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au		illimité		

01 Cerdelga 84 mg, gélules

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

N° d'AMM: 66696	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	23.04.2024
Composition	01	eliglustatum 84.4 mg ut eliglustati tartras, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Morbus Gaucher Typ 1	
Conditionnements	01	001	14 capsule(s) B
		002	56 capsule(s) B
		003	196 capsule(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cerivikehl D3, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50207	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	lichen islandicus aquos D3 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege und Bronchitis.	
Packung/en	01	021	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		048	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Circuvin homöopathische Kreislaufftropfen, Tropfen zum Einnehmen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 58741	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	11.04.2024
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D12, arnica montana D4, gelsemium sempervirens (HAB) D6, vipera berus (HAB) D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Kreislaufbeschwerden mit Symptomen wie Schwindelgefühl, Schwäche und Benommenheit, nervösen Herzbeschwerden und Beinkrämpfen	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**02 Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **57388** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 18.04.2024

Zusammensetzung 01 clarithromycinum 125 mg, poloxamerum 188, povidonum K 30, hypromellose, macrogolum 6000, titanii dioxidum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, aromatica (Fruchtpunsch), maltodextrinum, saccharum 2.4 g, E 202, ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.

02 clarithromycinum 250 mg, poloxamerum 188, povidonum K 30, hypromellose, macrogolum 6000, titanii dioxidum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, aromatica (Fruchtpunsch), maltodextrinum, saccharum 2.4 g, E 202, ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.

Anwendung Infektionskrankheiten

Bemerkung (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis unbegrenzt

01 Clottafact 1.5g/100ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Regulix GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern

Zul.-Nr.: **66184** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 04.04.2024

Zusammensetzung 01 Praeparatio cryodesiccata:
fibrinogenum humanum 1.5 g, arginini hydrochloridum, isoleucinum, lysini hydrochloridum, glycinum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 69 mg, pro vitro.

Solvens:

aqua ad iniectabile, pro vitro.

Anwendung Kongenitale Hypo-, Dys- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung

Bemerkung (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis unbegrenzt

01 Cuprukehl D4, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50242** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.1. 17.04.2024

Zusammensetzung 01 cuprum gluconicum D4 aquos (HAB 5a, 5b) 2 ml, pro vitro 2 ml.

Anwendung Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei entzündlichen Prozessen von Magen, Darm und Nieren.

Packung/en 01 021 10 x 2 ml Ampulle(n) B

048 50 x 2 ml Ampulle(n) B

Bemerkung (Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)

Gültig bis unbegrenzt

02 Demogripal C, granulé pour solution buvable

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

N° d'AMM: 51518	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.2.	11.04.2024
Composition	02	paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, mannitolium 2230 mg, glycinum, acidum citricum, natrii chloridum corresp. natrium 3.9 mg, povidonum K 25, acesulfamum kalicum, aspartamum 30 mg, macrogolum 6000, aromatica cum saccharum, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		Refroidissements	
Conditionnements	02	020	10 sachet-dose(s) D
		039	20 sachet-dose(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dolo-Spedifen 200, granulare**02 Dolo-Spedifen forte 400, granulare**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 54878	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.1.	04.04.2024
Composizione	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum argininum, argininum, natrii hydrogenocarbonas, saccharum 2380 mg, aromatica (menta), saccharinum natricum, aspartamum 20 mg, ad granulatum pro charta 3 g corresp. natrium 30.05 mg.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, argininum, natrii hydrogenocarbonas, saccharum 1770 mg, aromatica (cola-limone), saccharinum natricum, aspartamum 60 mg, ad granulatum pro charta 3 g corresp. natrium 57 mg.	
Indicazione		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Confezione/i	01	028	20 bustina/bustine D
	02	001	10 bustina/bustine D
Osservazione		(Modifica o integrazione di un dosaggio, ora: Dolo-Spedifen forte 400, granulare)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Dr. Reckeweg R 62 Morbillin, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45089	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	25.04.2024
Composition	01	arisaema triphyllum D3, belladonna (Ph.Eur.Hom.) D4, ferrum phosphoricum (HAB) D8, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D8, pulsatilla pratensis D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de maladies fébriles avec éruptions cutanées	
Conditionnements	01	029	50 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Efavirenz-Mepha 600 mg, Lactab

Mepha Schweiz AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63083	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ellavie, transdermaler Spray

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève

Zul.-Nr.: 61353	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	02.04.2024
Zusammensetzung	01	estradiolum hemihydricum 1.53 mg, excipients ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Oestrogensubstitution bei Wechseljahr-Beschwerden	
Packung/en	01	002	8.1 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Entecavir Sandoz 0.5 mg, Filmtabletten**02 Entecavir Sandoz 1 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66449	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	22.04.2024
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.5 mg ut entecavirum monohydricum, lactosum monohydricum 120.5 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	entecavirum 1 mg ut entecavirum monohydricum, lactosum monohydricum 241 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Escitalopram NOBEL 10 mg, Filmtabletten**02 Escitalopram NOBEL 20 mg, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67544	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	11.04.2024
Zusammensetzung	01	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, copovidonum, lactosum monohydricum 51.7 mg, maydis amylum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.546 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, E 171 pro compresso obducto.	
	02	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, copovidonum, lactosum monohydricum 103.40 mg, maydis amylum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.092 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blisterpackung B
		002	28 Tablette(n) Blisterpackung B
		003	98 Tablette(n) Blisterpackung B
		007	220 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern) B
	02	004	14 Tablette(n) Blisterpackung B
		005	28 Tablette(n) Blisterpackung B
		006	98 Tablette(n) Blisterpackung B
		008	140 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern) B
Bemerkung		(Ergänzung von Packungsgrössen, neu: Flaschen mit 220 teilbare Filmtabletten für 10 mg und Flaschen mit 140 teilbare Filmtabletten für 20 mg)	
Gültig bis		16.04.2025	

01 Fingolimod Zentiva 0.5 mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67708	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.02.2026	

01 Fluconazol Sandoz 2 mg/ml i.v., Infusionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57679	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	09.04.2024
Zusammensetzung	01	fluconazolum 2 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.54 mg.	
Anwendung		Antimykotikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Genotropin 12 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**03 Genotropin 5 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50823	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	29.04.2024
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 13.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas pro vase corresp. natrium 0.24 mg. Solvens: mannitolium, metacresolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1.13 ml, pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 12 mg/ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 5.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas pro vase corresp. natrium 0.16 mg. Solvens: mannitolium, metacresolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1.14 ml, pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml.	
Anwendung		Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; Prader-Willi Syndrom; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung	
Packung/en	02	105	1 x 12 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen12/KabiMixer verabreicht A
	03	113	5 x 5 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht A
		121	1 x 5 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ginkgobakehl D4, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50190	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba e foliis siccatis aquos D4 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei peripheren und arteriellen Durchblutungsstörungen und bei mangelnder Gehirndurchblutung (Geriatric).	
Packung/en	01	021	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		048	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hänseleer Achillea, Filmpillen

Hänseleer AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 66526	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	26.04.2024
Zusammensetzung	01	millefolii herbae extractum aquosum siccum 250 mg DER: 5-10:1 Auszugsmittel Aqua.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur symptomatischen Behandlung leichter Krämpfe während der Menstruation.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
		003	90 Tablette(n) D
		004	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hydroxycarbamid Devatis 500 mg, Kapseln

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67491	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.04.2024
Zusammensetzung	01	hydroxycarbamidum 500 mg, lactosum monohydricum 42.2 mg, acidum citricum, dinatrii phosphas corresp. natrium 11.66 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 127, E 132, E 104, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) PVC/Aclar Blister A
		002	100 Kapsel(n) PA/Alu/PVC Blister A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Idefirix 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 68373	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	22.04.2024
Composition	01	imlifidasum 11 mg, mannitolum, polysorbatum 80, trometamolium, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 0.004 mg.	
Indication		Prévention du rejet de greffe suite à la transplantation d'organes solides	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	2 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation à durée limitée) Autorisation de durée limitée au sens de l'art. 9a LPTH (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		06.05.2026	

01 Iqymune 2g/20ml, Infusionslösung
02 Iqymune 5g/50ml, Infusionslösung
03 Iqymune 10g/100ml, Infusionslösung
04 Iqymune 20g/200ml, Infusionslösung
 Regulix GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 66332	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	02.04.2024
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 2 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	immunoglobulinum humanum normale 5 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	immunoglobulinum humanum normale 10 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	immunoglobulinum humanum normale 20 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit: <ul style="list-style-type: none"> •primären Immunmangelsyndromen (PID) mit beeinträchtiger Antikörperproduktion •sekundärem Immunmangel (SID) bei Patienten mit schweren oder rezidivierenden Infektionen, unwirksamer antimikrobieller Behandlung und entweder nachgewiesenem Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder einer IgG-Konzentration im Blut von < 4 g/l * PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) mit: <ul style="list-style-type: none"> •primärer Immunthrombozytopenie (ITP) bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl. •Guillain-Barré-Syndrom. •Kawasaki-Syndrom (zusammen mit Acetylsalicylsäure; siehe Abschnitt Dosierung/Anwendung) •Chronischer entzündlicher demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP) •Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN) 	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigpen
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67758	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	26.03.2024
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.01.2026	

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67757	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	26.03.2024
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.01.2026	

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.	11.04.2024
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
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.	25.04.2024
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 April 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kodan forte farblos, Tinktur**02 Kodan forte gefärbt, Tinktur**

Schülke & Mayr AG, Hungerbuelstrasse 22, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 44157	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	22.04.2024
Zusammensetzung	01	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, color.: E 104, E 110, E 151, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfektion	
Packung/en	01	039	250 ml mit Sprühpumpe D
		047	2 l D
		063	1 l D
		071	250 ml ohne Sprühpumpe D
	02	055	1 l D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kodan forte farblos, Tinktur**02 Kodan forte gefärbt, Tinktur**

Schülke & Mayr AG, Hungerbuelstrasse 22, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 44157	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	26.04.2024
Zusammensetzung	01	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, color.: E 104, E 110, E 151, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfektion	
Packung/en	01	039	250 ml mit Sprühpumpe D
		047	2 l D
		063	1 l D
		071	250 ml ohne Sprühpumpe D
	02	055	1 l D
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: D08AX, neu: D08AE06)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Larifikehl D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51339	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	laricifomes officinalis aquos D5 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Fieber, bei Lungenkrankheiten und bei Entzündungen der Verdauungsorgane	
Packung/en	01	010	10 Ampulle(n) B
		029	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58981	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	10.04.2024
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50.0 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	018 7 Tablette(n)	B
	03	010 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
	04	014 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Luxturna 5 x 10e12, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67371	Abgabekategorie: A	Index:	10.04.2024
Zusammensetzung	01	voretigenum neparovecum 5 x 10e12 vector genomes/ml, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, poloxamerum 188, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Luxturna wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die auf nachgewiesenen biallelischen RPE65-Mutationen beruht und über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen.	
Packung/en	01	001 Beutel Der Folienbeutel enthält eine Faltschachtel mit einer Durchstechflasche Konzentrat sowie zwei Durchstechflaschen Lösungsmittel	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) unbeschränkt zugelassen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Macrogol-Mepha (13.8 g), Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Einnehmen
02 Macrogol-Mepha (6.9 g) Junior, Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Einnehmen
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65426	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	10.04.2024
Zusammensetzung	01	Beutel: macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, saccharinum natricum, aromatica, ad pulverem pro charta.	
	02	Beutel: macrogolum 3350 6.5625 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydrogenocarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 23.3 mg, saccharinum natricum, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	001 20 Sachtet(s)	B
		002 100 Sachtet(s)	B
	02	003 30 Sachtet(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mekinist 0.5 mg, Filmtabletten
02 Mekinist 2 mg, Filmtabletten
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65883	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.04.2024
Zusammensetzung	01	trametinibum 0.5 mg ut trametinibi dimethylis sulfoxidi solvatum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.199 mg.	
	02	trametinibum 2 mg ut trametinibi dimethylis sulfoxidi solvatum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, polysorbatum 80, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.232 mg.	
Anwendung		Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	A
		002 30 Tablette(n)	A
	02	003 7 Tablette(n)	A
		004 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metformin Axapharm, 500 mg, Filmtabletten
02 Metformin Axapharm, 850 mg, Filmtabletten
03 Metformin Axapharm, 1000 mg, Filmtabletten
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59099	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	03.04.2024
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 6000 pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 6000 pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 6000 pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	56 Tablette(n) B
		003	84 Tablette(n) B
		011	50 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		006	84 Tablette(n) B
		012	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	03	008	60 Tablette(n) B
		010	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methadon Streuli 10 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56552	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	11.04.2024
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, E 218 1 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae.	
Anwendung		Narkotisches Analgetika	
Packung/en	01	002	100 ml Flasche(n) A+
		007	500 ml Flasche(n) (Spitalpackung) A+
		008	1000 ml Flasche(n) (Spitalpackung) A+
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 mg/ml: 50 ml) (Widerruf der Dosisstärken 20 mg/ml und 50 mg/ml) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Morphine Mundipharma 30 mg, Retardtabletten
 02 Morphine Mundipharma 60 mg, Retardtabletten
 03 Morphine Mundipharma 100 mg, Retardtabletten
 04 Morphine Mundipharma 200 mg, Retardtabletten
 05 Morphine Mundipharma 10 mg, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: 69352	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	05.04.2024
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.56 mg, lactosum 70 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 110 0.0004 mg, E 132, E 127, pro compresso obducto.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 60 mg corresp. morphinum 45.12 mg, lactosum 40 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 110 0.23 mg, E 104, E 127, pro compresso obducto.	
	03	morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75.21 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 132, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	morphini sulfas pentahydricus 200 mg corresp. morphinum 150.42 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, macrogolum 400, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 133, E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	05	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.52 mg, lactosum 90 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung	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 Mucedokehl D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50408	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	mucor mucedo aquos D5 HAB 1 ml natrii chloridum, aqua ad iniectabile Ph.Eur., dilutio, ad solutionem.	
Anwendung	Gemäß homöopathischem Arzneimittelbild bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden		
Packung/en	01	019	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		027	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		035	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung	(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Mucokehl D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)
02 Mucokehl D6, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)
03 Mucokehl D7, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 46732	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024	
Zusammensetzung	01	mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) aquos D5 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.		
	02	mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) aquos D6 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.		
	03	mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) aquos D7 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.		
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Kreislaufstörungen und Thrombosen.		
Packung/en	01	014	1 x 1 ml	B
		022	10 x 1 ml	B
		030	50 x 1 ml	B
	02	049	1 x 1 ml	B
		057	10 x 1 ml	B
		065	50 x 1 ml	B
	03	073	1 x 1 ml	B
		081	10 x 1 ml	B
		103	50 x 1 ml	B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Neo-Angin Dolo Spray 8.75 mg, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung mit Kirscharoma

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67471	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	04.04.2024	
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 17.16 mg, saccharinum natricum, acidum citricum, natrii hydroxidum, dinatrii phosphas dodecahydricus, betadexum, hydroxypropylbetadexum, aromatica (Kirscharoma) cum ethanolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut		
Packung/en	01	001	15 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Notakehl D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)
02 Notakehl D6, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)
03 Notakehl D7, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50295	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	penicillium notatum aquos D5 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
	02	penicillium notatum aquos D6 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
	03	penicillium notatum aquos D7 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei eitrigen Hautaffektionen	
Packung/en	01	028	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		036	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		044	50 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	052	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		060	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		079	50 x 1 ml Ampulle(n) B
	03	087	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		095	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		109	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nystafem Combipack 100 000 U.I., Salbe und Vaginaltabletten
 Gynial AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69093	Abgabekategorie: D	Index: 09.03.0.	26.04.2024
Zusammensetzung	01	I) Salbe: nystatinum 100000 U.I., paraffinum liquidum, polyethylenum, int-rac-alpha-tocopherolum, ad unguentum pro 1 g. II) Vaginaltabletten: nystatinum 100000 U.I., lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von vulvovaginalen Candida-Infektionen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002	1 Kombipackung(en) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Nystagyn Combipack, Salbe und Vaginaltabletten)	
Gültig bis		06.11.2028	

01 Olanzapin-Mepha Teva 2.5 mg, Filmtabletten
 02 Olanzapin-Mepha Teva 5 mg, Filmtabletten
 03 Olanzapin-Mepha Teva 7.5 mg, Filmtabletten
 04 Olanzapin-Mepha Teva 10 mg, Filmtabletten
 05 Olanzapin-Mepha Teva 15 mg, Filmtabletten
 06 Olanzapin-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58623	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	03.04.2024
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Olanzapin-Mepha Teva 10 mg, Schmelztabletten
 05 Olanzapin-Mepha Teva 15 mg, Schmelztabletten
 06 Olanzapin-Mepha Teva 20 mg, Schmelztabletten
 07 Olanzapin-Mepha Teva 5 mg, Schmelztabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58624	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	03.04.2024
Zusammensetzung	04	olanzapinum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	05	olanzapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	06	olanzapinum 20 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	07	olanzapinum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paxlovid, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 68793	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.04.2024
Zusammensetzung	01	A): nirmatrelvirum 150 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 185 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.99 mg. B): ritonavirum 100 mg, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, sorbitani lauras, calcii hydrogenophosphas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 3350, hydroxypropylcellulosum, talcum, silica colloidalis anhydrica, polysorbatum 80, pro compresso obducto, natrium 0.388 mg.	
Anwendung		Behandlung von COVID-19	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung	
Gültig bis		04.04.2029	

01 Pefrakehl D6, Injektionslösung (i.c., s.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50299	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	candida parapsilosis aquos D6 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen	
Packung/en	01	023	10 x 1 ml B
		031	50 x 1 ml B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pinikehl D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54973	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	fomes pinicola aquos D5 dilutio, aqua ad iniectabile et natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Fieberfällen begleitet von anhaltender Übelkeit mit Oberbauchschmerzen	
Packung/en	01	012	10 Ampulle(n) B
		020	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Piqray 150 mg, Filmtabletten
03 Piqray 200 mg + 50 mg, Filmtabletten
04 Piqray 200 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67359	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.04.2024
Zusammensetzung	02	alpelisibum 150 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.63 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	03	I) 200 mg: alpelisibum 200 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.84 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto. II) 50 mg: alpelisibum 50 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.21 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	04	alpelisibum 200 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.84 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		In Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung von HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs mit einer PIK3CA-Mutation	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	03	003	14 Tablette(n) (je 14 mit 50 mg + 200 mg) A
		004	28 Tablette(n) (je 28 mit 50 mg + 200 mg) A
	04	005	14 Tablette(n) A
		006	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Posaconazol Sandoz 100 mg, magensaftresistente Tablette
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67261	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	11.04.2024
Zusammensetzung	01	posaconazololum 100 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) B
		002	96 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **65678** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 23.04.2024

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	013	56 Kapsel(n)	B	
			014	14 Kapsel(n)	B
	02	015	14 Kapsel(n)	B	
			016	84 Kapsel(n)	B
	03	017	14 Kapsel(n)	B	
			018	56 Kapsel(n)	B
	04	019	56 Kapsel(n)	B	

	020	168 Kapsel(n)	B
	05 021	56 Kapsel(n)	B
	022	168 Kapsel(n)	B
	06 023	84 Kapsel(n)	B
	07 024	84 Kapsel(n)	B
Bemerkung	(Änderung ATC-Code, früher: N03AX16, neu: N02BF02)		
Gültig bis	unbegrenzt		

02 Premavid, compresse filmate

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 56321	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.51	04.04.2024
Composizione	02	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetate corresp. int-rac-alpha-tocopherolum 15 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodum 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 25, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 1 mg, saccharum 1 mg, glucosum liquidum et glucosum liquidum dispersione desiccatum corresp. glucosum 15 mg, maydis amyllum, mannitolum 3 mg, mono/diglycerida, triglycerida media, acaciae gummi, amyllum modificatum, E 301, E 307, coperta: hypromellosum, triethylis citras, talcum, E 171, E 172 (rubrum) pro compresso obducto corresp. natrium 1 mg.	
Indicazione	Preparazione a base di vitamine e sali minerali per la gravidanza		
Confezione/i	02	001	30 compressa/compresse
		003	60 compressa/compresse
		004	90 compressa/compresse
Osservazione	(Modifica della composizione delle sostanze ausiliarie)		
Valevole fino al	illimitata		

01 Provokations-Test Acarus siro, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61614	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acari allergeni extractum (Acarus siro) 25000 U., mannitolum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Diagnose von Allergien		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Provokations-Test Arbores I, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61609	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum 25000 U. ut pollinis allergeni extractum (Alnus glutinosa) 20 %, pollinis allergeni extractum (Corylus avellana) 20 %, pollinis allergeni extractum (Populus alba) 20 %, pollinis allergeni extractum (Ulmus scabra) 20 %, pollinis allergeni extractum (Salix caprea) 20 %, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Diagnose von Allergien		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Provokations-Test Arbores II, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61575	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum 25000 U. ut pollinis allergeni extractum (Betula spec.) 25 % et pollinis allergeni extractum (Fagus sylvatica) 25 % et pollinis allergeni extractum (Quercus robur) 25 % et pollinis allergeni extractum (Platanus orientalis) 25 %, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Diagnose von Allergien		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Provokations-Test Botrytis cinerea, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61589	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Botrytis cinerea) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Diagnose von Allergien		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Provokations-Test Cladosporium herbarum, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61597	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Cladosporium herbarum) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Provokations-Test Curvularia lunata, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61573	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Curvularia lunata) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Provokations-Test Fusarium Moniliforme, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61571	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Fusarium moniliforme) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Provokations-Test Helminthosporium halodes, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61572	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Helminthosporium halodes) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Diagnose von Allergien		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Provokations-Test Herbarius, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61561	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum 25000 U. ut pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 25 % et pollinis allergeni extractum (Urtica dioica) 25 % et pollinis allergeni extractum (Taraxacum vulgare) 25 % et pollinis allergeni extractum (Plantago lanceolata) 25 %, mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Diagnose von Allergien		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Provokations-Test Hordeum vulgare, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61566	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (Hordeum vulgare) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Diagnose von Allergien		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Provokations-Test Lepidoglyphus destructor, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **61615** Abgabekategorie: **A** Index: 14.03.0. 04.04.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acari allergeni extractum (Lepidoglyphus destructor) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Diagnose von Allergien
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		unbegrenzt

01 Provokations-Test Mucor mucedo, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **61580** Abgabekategorie: **A** Index: 14.03.0. 04.04.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Mucor mucedo) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Diagnose von Allergien
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		unbegrenzt

01 Provokations-Test Platanus orientalis, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **61596** Abgabekategorie: **A** Index: 14.03.0. 04.04.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (Platanus orientalis) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Diagnose von Allergien
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		unbegrenzt

01 Provokations-Test Populus alba, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61560	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (Populus alba) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Provokations-Test Pullularia pullulans, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61564	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Pullularia pullulans) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Provokations-Test Rhizopus nigricans, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61578	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (Rhizopus nigricans) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Provokations-Test *Serpula lacrymans*, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **61562** Abgabekategorie: **A** Index: 14.03.0. 04.04.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fungi allergeni extractum (<i>Serpula lacrymans</i>) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Diagnose von Allergien
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		unbegrenzt

01 Provokations-Test *Taraxacum vulgare*, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **61586** Abgabekategorie: **A** Index: 14.03.0. 04.04.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (<i>Taraxacum vulgare</i>) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Diagnose von Allergien
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		unbegrenzt

01 Provokations-Test *Triticum sativum*, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **61570** Abgabekategorie: **A** Index: 14.03.0. 04.04.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (<i>Triticum sativum</i>) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Diagnose von Allergien
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		unbegrenzt

01 Provokations-Test Tyrophagus putrescentiae, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61595	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acari allergeni extractum (Tyrophagus putrescentiae) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Provokations-Test Urtica dioica, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61591	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (Urtica dioica) 25000 U., mannitolium, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Quentakehl D5, Injektionslösung (i.c., s.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54124	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	penicillium glabrum aquos D5 dilutio, natrii chloridum ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei grippalen Infekten	
Packung/en	01	023	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		031	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rinvoq 15 mg, Retardtablette

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67257	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	24.04.2024
Zusammensetzung	01	upadacitinibum 15 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitolum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektives Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 69235	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	16.04.2024
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 27.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 25.4 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 22.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	007	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		008	14 Tablette(n) B
		009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	03	013	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		015	14 Tablette(n) B
		016	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 mg, 15 mg, 20 mg, 100 Tablette(n) Spitalpackung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sabril, poudre

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

N° d'AMM: 51064	Catégorie de remise: A	Index: 01.07.1.	22.04.2024
Composition	01	vigabatrinum 500 mg, excipients ad pulverem pro charta.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	011	100 sachet-dose(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Selenokehl D4, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52579	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	natrium selenosum D4 160 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei schneller geistiger Ermüdung infolge Überanstrengung mit Vergesslichkeit und Konzentrationsschwäche.	
Packung/en	01	015	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		023	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Senecio comp., Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 67270	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	12.04.2024
Zusammensetzung	01	olivenit (HAB) D5 10 mg, senecio jacobaea ex herba rec. ferm 33d D2 (HAB 33d) 10 mg, spinacia oleracea e radice rec. ferm 34f D2 (HAB 34f) 10 mg, stannum metallicum (HAB) D7 10 mg, saccharum 1000 mg, ad globulos pro 1 g corresp. 40 granula homoeopathica velata.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Spravato, Nasenspray, Lösung

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67103	Abgabekategorie: A	Index: 01.06.0.	18.04.2024
Zusammensetzung	01	esketaminum 28 mg ut esketamini hydrochloridum, acidum citricum monohydricum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	1 Nasenspray, Lösung à 28 mg (2 Sprühstösse) A
		002	2 Nasenspray, Lösung à 28 mg (2 Sprühstösse) A
		003	3 Nasenspray, Lösung à 28 mg (2 Sprühstösse) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62781	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.04.2024
Zusammensetzung	01	dabrafenibum 50 mg ut dabrafenibi mesilas, cellulosum microcrystallinum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula.	
	02	dabrafenibum 75.0 mg ut dabrafenibi mesilas, cellulosum microcrystallinum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
		002	120 Kapsel(n) A
	02	003	28 Kapsel(n) A
		004	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 TAKHZYRO 300 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 TAKHZYRO 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 68178	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	11.04.2024
Zusammensetzung	01	lanadelumabum 300 mg, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 6.91 mg.	
	02	lanadelumabum 150 mg, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.46 mg.	
Anwendung		Langzeitprophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) zu 2 ml B
	02	002	1 Fertigspritze(n) zu 1 ml B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 150 mg)	
Gültig bis		04.11.2025	

01 Talzenna 0.25 mg, Hartkapseln**02 Talzenna 1 mg, Hartkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67141	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.04.2024
Zusammensetzung	01	talazoparibum 0.25 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	talazoparibum 1 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HER2-negatives Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation, nach einer Anthracyclin- und/oder einer Taxan-Behandlung entweder in neoadjuvanter, adjuvanter oder lokal fortgeschrittener/metastasierter Situation.	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) Flasche A
	02	006	30 Kapsel(n) Flasche A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tegretol CR 400, Retardtabletten**02 Tegretol CR 200, Retardtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47443	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	16.04.2024
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 400 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, talcum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: macrogolglyceroli hydroxystearas 0.44 mg, talcum, hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
	02	carbamazepinum 200 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, talcum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: macrogolglyceroli hydroxystearas 0.22 mg, talcum, hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	200 Tablette(n) Bündelpackung (4 x 50 Tabletten) B
		016	30 Tablette(n) B
		024	200 Tablette(n) B
	02	002	200 Tablette(n) Bündelpackung (4 x 50 Tabletten) B
		032	50 Tablette(n) B
		040	200 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: zusätzliche Bündelpackung (4 x 50))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tegretol 200, Tabletten**02 Tegretol 400, Tabletten****03 Tegretol 100, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 29789	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	16.04.2024
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	02	carbamazepinum 400 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	03	carbamazepinum 100 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010	50 Tablette(n) B
	02	001	200 Tablette(n) Bündelpackung (4 x 50 Tabletten) B
		037	30 Tablette(n) B
		045	200 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: zusätzliche Bündelpackung (4 x 50)) 29789 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt carmellosum natricum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vildagliptin Metformin Sandoz 50/500 mg, Filmtabletten**02 Vildagliptin Metformin Sandoz 50/850 mg, Filmtabletten****03 Vildagliptin Metformin Sandoz 50/1000 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69137	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	15.04.2024
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	vildagliptinum 50.00 mg, metformini hydrochloridum 1000.00 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Wegovy FixDose 0.25 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Wegovy FixDose 0.5 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Wegovy FixDose 1.0 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 04 Wegovy FixDose 1.7 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 05 Wegovy FixDose 2.4 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68238	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	10.04.2024
Zusammensetzung	01	semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	03	semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	04	semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
	05	semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
Anwendung		Gewichtsregulierung	
Packung/en	01	006	4 Stück B
	02	007	4 Stück B
	03	008	4 Stück B
	04	009	4 Stück B
	05	010	4 Stück B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 01/2024)	
Gültig bis		14.02.2027	

01 Wegovy Multi FixDose 0.25 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Wegovy Multi FixDose 0.5 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Wegovy Multi FixDose 1 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 04 Wegovy Multi FixDose 1.7 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 05 Wegovy Multi FixDose 2.4 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68798	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	10.04.2024
Zusammensetzung	01	semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.37 ml corresp. natrium 0.136 mg.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.37 ml corresp. natrium 0.136 mg.	
	03	semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.275 mg.	
	04	semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.275 mg.	
	05	semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.275 mg.	
Anwendung		Gewichtsregulierung	
Packung/en	01	001	1 Stück B
	02	002	1 Stück B
	03	003	1 Stück B
	04	004	1 Stück B
	05	005	1 Stück B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 01/2024)	
Gültig bis		19.03.2028	

01 Willfact, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Regulix GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62444	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	04.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor humanus von Willebrandi 1000 U.I., natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, arginini hydrochloridum, albuminum humanum, pro vitro corresp. natrium 6.9 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 10 ml.	
Anwendung		Von-Willebrand-Krankheit	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xarelto junior, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67701	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	11.04.2024
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 1.0 mg, acidum citricum, hypromellosem, mannitolum, cellulosem microcristallinum et carmellosem naticum, E 211 1.8 mg, sucralosem, xanthani gummi, aromatica, maltodextrinum, propylenglycolum, acaciae gummi, ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 1 ml corresp. natrium 0.5 mg.	
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von venösen Thromboembolien bei pädiatrischen Patienten	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) 2.625 g Granulat in 100 ml Glasflasche und Zubehör B
		002	1 Flasche(n) 5.25 g Granulat in 250 ml Glasflasche und Zubehör B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2023)	
Gültig bis		01.06.2026	

01 Xeomin 50 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Xeomin 100 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****03 Xeomin 200 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 62080	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	29.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 50 U.I., saccharum, albuminum humanum pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 100 U.I., saccharum, albuminum humanum pro vitro.	
	03	toxinum botulinicum A (150 kDa) 200 U.I., saccharum, albuminum humanum pro vitro.	
Anwendung		Bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus), fokaler Spastik der oberen und unteren Extremitäten, chronischer, beeinträchtigender Sialorrhö. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren zur symptomatischen Behandlung von chronischer, beeinträchtigender Sialorrhoe aufgrund neurologischer Erkrankungen / Entwicklungsstörungen.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
		003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 67236	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	03.04.2024
Zusammensetzung	01	enzalutamidum 40 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexus corresp. natrium max. 3 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	enzalutamidum 80 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexus corresp. natrium max. 6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	112 Tablette(n) B
	02	002	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zinkokehl D4, Injektionslösung (i.m, s.c, i.c)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50234	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.04.2024
Zusammensetzung	01	zinci gluconas aquos D4 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervöser Erschöpfung und Muskelkrampf.	
Packung/en	01	029	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		037	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verzicht Applikationsweg - bisher: i.m., i.v., s.c., i.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Alizin ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56694	Abgabekategorie: B	Index:	18.04.2024
Zusammensetzung	01	aglepristonum 30 mg, ethanolum anhydricum, arachidis oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Progesteronantagonist für Hunde	
Packung/en	01	001 5 ml	B
		003 10 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dexdomitor 0.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen**02 Dexdomitor 0.1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 58843	Abgabekategorie: B	Index:	12.04.2024
Zusammensetzung	01	dexmedetomidini hydrochloridum 0.5 mg corresp. dexmedetomidinum 0.42 mg, E 218 1.6 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	02	dexmedetomidini hydrochloridum 0.1 mg corresp. dexmedetomidinum 0.08 mg, E 218 2.0 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001 10 ml	B
	02	002 15 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Engemycin 10% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Ziegen, Hunde und Katzen

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 38721	Abgabekategorie: B	Index:	15.04.2024
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 100.00 mg ut oxytetracyclini hydrochloridum, natrii hydroxymethansulfinas 5.00 mg, magnesii oxidum leve, povidonum K 12, ethanolaminum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder, Schafe, Schweine, Ziegen, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	038 100 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Kesium 40 mg / 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats et chiens
 02 Kesium 50 mg / 12.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats et chiens
 03 Kesium 200 mg / 50 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens
 04 Kesium 400 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 63244	Catégorie de remise: B	Index:	03.04.2024	
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 40.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10.000 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospondonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.		
	02	amoxicillinum anhydricum 50.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.500 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospondonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.		
	03	amoxicillinum anhydricum 200.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.000 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospondonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.		
	04	amoxicillinum anhydricum 400.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100.000 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospondonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.		
Indication	01	Antibiotique pour chats et chiens		
	02	Antibiotique pour chats et chiens		
	03	Antibiotique pour chiens		
	04	Antibiotique pour chiens		
Conditionnements	01	009	10 x 10 comprimés à croquer sécables	B
	02	010	10 x 10 comprimés à croquer sécables	B
	03	011	12 x 8 comprimés à croquer sécables	B
	04	012	25 x 4 comprimés à croquer sécables	B
Remarque	Conversion du statut d'autorisation: autorisation principale			
Valable jusqu'au	illimité			

01 Metrovis 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

02 Metrovis 250 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

03 Metrovis 750 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 67635	Abgabekategorie: B	Index:	19.04.2024
Zusammensetzung	01	metronidazolum 100.00 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, aromatica (yeast dried), aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
	02	metronidazolum 250.00 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, aromatica (yeast dried), aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
	03	metronidazolum 750.00 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, aromatica (yeast dried), aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung	01	Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen. Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch Giardia spp. und Clostridium spp. (d. h. C. perfringens oder C. difficile). Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. Clostridium spp.).	
	02	Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen. Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch Giardia spp. und Clostridium spp. (d. h. C. perfringens oder C. difficile). Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. Clostridium spp.).	
	03	Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde. Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch Giardia spp. und Clostridium spp. (d. h. C. perfringens oder C. difficile). Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. Clostridium spp.).	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		003 50 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	007 10 Tablette(n)	B
		009 50 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	03	013 8 Tablette(n)	B
		015 40 Tablette(n)	B
		016 80 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Moxodex 0,1% ad us. vet., orale Lösung für Schafe

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67762	Abgabekategorie: B	Index:	09.04.2024
Zusammensetzung	01	moxidectinum 1.00 mg, propylenglycolum, alcohol benzylicus 40.00 mg, polysorbatum 20, aqua purificata, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitikum für Schafe	
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart; nur für den Export bestimmt Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.01.2026	

01 Nobivac KC ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Anwendung für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1531	Abgabekategorie: B	Index:	25.04.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bordetella bronchiseptica, strain B-C2, live attenuated $\geq 10^8$ U., canine parainfluenza virus (CPiV), strain Cornell, live attenuated $\geq 10^3$ U., gelatina hydrolysata, caseinum hydrolysatum, sorbitolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, pro dosi. Solvens: aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.4 ml.	
Anwendung		Attenuierter bakterieller und viraler Lebendimpfstoff gegen Bordetella und canine Parainfluenza bei Hunden	
Packung/en	01	001	5 x 1 Dosis Lyophilisat und 5 x 0.4 ml Lösungsmittel B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 x 1 Dosis)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Noromectin Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 58596	Abgabekategorie: B	Index:	10.04.2024
Zusammensetzung	01	ivermectinum 5.0 mg, isopropyli myristas et stearyli octanoas et cetyli octanoas, trolaminum, E 131, alcohol isopropylicus, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei nicht laktierenden Rindern	
Packung/en	01	001	250 ml B
		003	1000 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Synulox LC Plus ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder

Zoetis Schweiz GmbH, PO4600840481, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 54754	Abgabekategorie: B	Index:	10.04.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.00 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10.00 mg, calcii natrii alumini silicas, alcohol cetylicus et stearylicus, vaselinum album, paraffinum perliquidum, ad suspensionem pro vase 3 g.	
Anwendung		Mastitispräparat für Kühe	
Packung/en	01	019	12 x 3 g Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%) B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.04.2024 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Janssen-Cilag AG, Zug**:

A compter du 01.04.2024, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
46100	Nizoral, Crème

Per 01.04.2024 übernimmt die Firma **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **Vifor (International) Inc., St. Gallen**:

A compter du 01.04.2024, l'entreprise **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Vifor (International) Inc., St. Gallen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61353	Ellavie, transdermal Spray

Per 15.04.2024 übernimmt die Firma **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

A compter du 15.04.2024, l'entreprise **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66850	Xiidra, Augentropfen Lösung

Per 15.04.2024 übernimmt die Firma **Leman SKL SA, Lancy** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 15.04.2024, l'entreprise **Leman SKL SA, Lancy** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68335	Mometason Viatris, spray doseur nasal

Per 17.04.2024 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel (Betriebsbewilligung Nr. 511390)**:

A compter du 17.04.2024, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel (autorisation d'exploitation n° 511390)**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
31890	Mephameson, Injektionslösung
35941	Uvamin retard, Kapseln
40204	Nopil forte, Tabletten
41013	Nopil für Kinder, Suspension zum Einnehmen
42357	Oedemex, Tabletten
44911	Amoxi-Mepha, Lactab
45510	Furospir, Lactabs
45998	Dolobene, Gel
46519	Olfen, Lactab
46851	Olfen-100, Depocaps
47385	Mephaquin, Filmtabletten
48706	Olfen, Gel
48799	Acimethin, Filmtabletten
49156	Ibuprofen-Mepha Teva, Filmtabletten
49324	Pentoxi-Mepha 400, Retardtabletten
49767	Fungotox, Crème
49768	Fungotox, Vaginaltabletten
49769	Fungotox Set, Creme + Vaginaltabletten
49929	Amoxi-Mepha, Granulat zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen
50005	Piroxicam-Mepha, Tabletten
50075	Atenolol-Mepha, Lactabs
50477	Comilorid-Mepha, Tabletten
51480	Naproxen Mepha, Filmtabletten
51547	Ibuprofen-Mepha Teva Dolo, Filmtabletten
52376	Muco-Mepha, Granulat
52385	Muco-Mepha, Brausetabletten
52557	Tramadol-Mepha, Kapseln
52558	Tramadol-Mepha, Suppositorien
52559	Tramadol-Mepha, Lösung zum Einnehmen
52560	Tramadol-Mepha 100, Injektionslösung
52896	Nifedipin-Mepha 20 retard, Depotabs
52965	Loperamid-Mepha 2, Lactab
53087	Cotenolol-Mepha-Neo, Filmtabletten
53261	Vitamin E-Mepha, Kapseln
53304	Indapamid-Mepha, Kapseln
53484	Fentanyl-Mepha, Injektionslösung
53668	Acyclovir-Mepha, Tabletten
53753	Nifedipin-Mepha 40 retard, Retardtabletten
53863	Calmesin-Mepha, Sirup
53982	Co-Amoxi-Mepha, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
53995	Co-Amoxi-Mepha 625 mg, Filmtabletten

54049	Fluoxetin-Mepha, Hartkapseln
54553	Sotalol-Mepha, Tabletten
54702	Olfen-75 retard, Depotabs
54907	Mucostop, Brausetabletten
54915	Colistin zur Inhalation, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
55060	Aviral, Crème
55164	Olfen duo release, Kapseln
55349	Amiodaron-Mepha, Tabletten
55586	Ketozol-Mepha, Shampoo
55730	Co-Amoxi-Mepha 1000 mg, Filmtabletten
55972	Isotretinoin-Mepha, Weichkapseln
56088	Olfen Patch, Pflaster
56305	Ciprofloxacin-Mepha, Filmtabletten
56336	Citalopram-Mepha, Filmtabletten
56732	Mianserin-Mepha, Filmtabletten
56758	Co-Amoxi-Mepha i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
56777	Lisinopril-Mepha, Tabletten
56856	Co-Lisinopril-Mepha, Tabletten
56958	Cefuroxim-Mepha, Filmtabletten
56991	Amlodipin-Mepha, Tabletten
57041	Sertralin-Mepha, Filmtabletten
57047	Co-Amoxi-Mepha 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
57055	Zolpidem-Mepha Teva, Lactab
57130	Clarithromycin-Mepha, Lactab
57137	Lamotrin-Mepha, Tabletten
57174	Terbinafin-Mepha, Tabletten
57192	Clarithromycin-Mepha, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
57209	Loratin-Mepha 10, Tabletten
57225	Cypestra-35, Dragées
57235	Fluoxetin-Mepha Dispersible, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
57259	Xylo-Mepha, Nasenspray
57260	Citalopram-Mepha Teva, Filmtabletten
57323	Lansoprazol-Mepha, Kapseln
57338	Co-Amoxi-Mepha 625 Dispersible, dispergierbare Tabletten
57339	Co-Amoxi-Mepha 1000 Dispersible, dispergierbare Tabletten
57362	Fentanyl-Mepha, transdermale Pflaster
57366	Zolpidem-Mepha 10 Solubile, Brausetabletten
57368	Itraconazol-Mepha 100, Kapseln
57429	Felodipin-Mepha, Retardtabletten
57611	Glimeryl-Mepha, Tabletten
57652	Carvedilol-Mepha, Tabletten
57747	Lora-Mepha Allergie, Tabletten
57748	Venlafaxin-Mepha ER, Depocaps
57768	Alendron-Mepha, Filmtabletten
57774	Tramadol-Mepha retard, Retardtabletten
57777	Gabapentin-Mepha, Kapseln

57787	Mephadolor 500 Neo, Filmtabletten
57816	Venlafaxin-Mepha, Tabletten
57865	Terbinafin-Mepha, Crème
57950	Metformin-Mepha, Filmtabletten
58063	Fluconazol-Mepha N, Kapseln
58081	Azithromycin-Mepha, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
58085	Risperidon-Mepha oro, Schmelztabletten
58092	Risperidon-Mepha, Lactab
58107	Finasterid-Mepha 5, Lactab
58124	Betahistin-Mepha, Tabletten
58129	Allopurinol-Mepha, Tabletten
58169	Nasofan, Nasenspray
58181	Torasemid-Mepha, Tabletten
58251	Ramipril-HCT-Mepha, Tabletten
58323	Femadiol-Mepha 20, Dragées
58324	Fosinopril-HCT-Mepha, Tabletten
58328	Femadiol-Mepha 30, Dragées
58340	Sumatriptan-Mepha, Filmtabletten
58467	Risperidon-Mepha 1 mg/ml, Lösung
58492	Finasterid-Mepha Procapil, Filmtablette
58504	Gliclazid-Mepha 30 retard, Depotabs
58636	Paroxetin-Mepha, Filmtabletten
58658	Valacicvir-Mepha, Filmtabletten
58671	Fluvastatin-Mepha, Kapseln
58763	Fluvastatin-Mepha 80 retard, Depotabs
58764	Losartan-Mepha, Lactab
58769	Torasemid-Mepha 200, Tabletten
58787	Losartan-HCT-Mepha, Filmtabletten
58828	Tamsulosin-Mepha retard, Depocaps
58866	Enalapril-HCT-Mepha, Tabletten
58869	Topiramate-Mepha Teva, Lactab
58920	Valaciclovir Actavis, Filmtabletten
58921	Valaciclovir-Mepha 1000, Lactab
59079	Pantoprazol-Mepha, Filmtabletten
59096	Calcium D3-Mepha, Brausetabletten
59149	Pramipexol-Mepha, Tabletten
59321	Co-Valtan-Mepha, Filmtabletten
59332	Olanzapin-Mepha, Tabletten
59333	Olanzapin-Mepha oro, Schmelztabletten
59483	Pantoprazol-Mepha gastro, magensaftresistente Filmtabletten
59502	Valaciclovir-Mepha, Lactab
59513	Valtan-Mepha, Filmtabletten
59514	Amisulprid-Mepha, Tabletten
59515	Amisulprid-Mepha, Lactab
59834	Pantoprazol-Mepha Teva, magensaftresistente Filmtabletten
59887	Nebivolol-Mepha 5, Tabletten
60070	Pravastatin-Mepha, Tabletten

60135	Venlafaxin-Mepha Teva, Tabletten
60213	Clopidogrel-Mepha 75, Lactab
60215	Bisoprolol-HCT-Mepha, Lactab
60245	Levofloxacin-Mepha Teva, Filmtabletten
60262	Imipenem-Cilastatin-Mepha i.v., Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
60372	Brimonidin-Mepha 2 mg/ml, Augentropfen
60374	Diclofenac-Mepha, Injektionslösung i.m.
60516	Lamivudin-Mepha 150/300, Filmtabletten
60535	Donepezil-Mepha, Lactab
60612	Latanoprost-Mepha, Augentropfen
60929	Cansartan-Mepha, Tabletten
61067	Zolmitriptan-Mepha oro, Schmelztabletten
61210	Irfen Dolo L, Lactab
61215	Cansartan-Mepha plus, Tabletten
61317	Ibandronat-Mepha 150 mg Monatstabletten, Filmtabletten
61322	Atorvastatin-Mepha, Lactab
61326	Quetiapin Actavis, Filmtabletten
61333	Mirtazap-Mepha, Filmtabletten
61342	Mirtazapin-Mepha, Filmtabletten
61364	Atorvastatin-Mepha Teva, Filmtabletten
61377	Sildenafil-Mepha, Filmtabletten
61402	Paracetamol-Mepha 500 mg, Filmtabletten
61460	Mirtazapin Actavis, Filmtabletten
61497	Irbesartan-HCT-Mepha, Filmtabletten
61500	Levetiracetam-Mepha Teva, Filmtabletten
61511	Irbesartan-Mepha, Filmtabletten
61651	Levetiracetam-Mepha, Filmtabletten
61850	Olanzapin Actavis, Filmtabletten
62091	Tamsulix T-Mepha retard, Retardtabletten
62095	Pioglitazon-Mepha Teva, Tabletten
62116	Paracetamol-Mepha 1000 mg, Filmtabletten
62193	Quetiapin-Mepha, Filmtabletten
62222	Leflunomid-Mepha, Lactab
62292	Tamsulosin T-Mepha retard, Retardtabletten
62333	Tyarena, Filmtabletten
62360	Desloratadin Actavis, Filmtabletten
62361	Montelukast-Mepha, Kautabletten
62362	Montelukast-Mepha, Filmtabletten
62374	Desloratadin-Mepha 5, Filmtablette
62519	Levocetirizin-Mepha, Filmtabletten
62581	Esomeprazol-Mepha, Filmtabletten
62608	Escitalopram-Mepha Teva, Filmtabletten
62612	Simvastatin-Mepha, Filmtabletten
62614	Ropinirol-Mepha retard, Retardtabletten
62615	Levetiracetam-Mepha 500 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

62649	Quetiapin-Mepha retard, Retardtabletten
62663	Orlistat-Mepha 120, Kapseln
62718	Clopidogrel-Mepha Teva 75, Lactab
62719	Ibandronat-Mepha Osteo i.v., Fertigspritzen
62784	ASS Cardio-Mepha, Filmtabletten
62787	Escitalopram-Mepha, Lactab
62875	Omeprazol-Mepha, magensaftresistente Kapseln
62904	Perindopril-Indapamid-Mepha, Filmtabletten
62921	Telmisartan-Mepha, Tabletten
62947	Moxifloxacin-Mepha, Filmtabletten
62970	Perindopril-Mepha N, Filmtabletten
62976	Indapamid-Mepha 1.5 retard, Retardtabletten
62980	Clindamycin-Mepha, Kapseln
62981	Clindamycin [Phosphat]-Mepha i.v./i.m., Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung i.v. / Injektionslösung i.m.
63000	Tramadol-Paracetamol-Mepha, Lactab
63083	Efavirenz-Mepha 600, Lactab
63126	Celecoxib-Mepha, Kapseln
63167	Voriconazol-Mepha, Lactab
63190	Bisoprolol-Mepha, Tabletten
63202	Ginkgo-Mepha, Filmtabletten
63224	Oxycodon-Mepha retard, Retardtabletten
63248	Mometason-Mepha, Nasenspray
63264	Enalapril-Mepha, Tabletten
63265	Montelukast-Mepha 4, Granulat
65032	Valganciclovir-Mepha 450, Filmtabletten
65044	Perindopril-Amlodipin-Mepha, Tabletten
65119	Cetirizin-Mepha 10, Lactab
65130	Sanail-Mepha once a week, wirkstoffhaltiger Nagellack
65132	Amorolfing-Mepha 5%, Nagellack
65171	Diamilla, Filmtabletten
65181	Memantin Actavis, Filmtabletten
65185	Memantin-Mepha, Lactab
65188	Buprenorphin-Mepha, Sublingualtabletten
65269	Calcipotriol-Betamethason-Mepha, Salbe
65283	Lecapon-Mepha, Lactab
65297	Nicostop-Mepha, Kaugummi
65314	Telmisartan-HCT-Mepha, Tabletten
65315	Voriconazol-Mepha i.v., Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65334	Tibolon-Mepha, Tabletten
65426	Macrogol-Mepha, Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Einnehmen
65428	Aripiprazol Actavis, Tabletten
65460	Escitalopram-Mepha, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
65471	Aripiprazol-Mepha, Tabletten
65478	Aripiprazol-Mepha oro, Schmelztabletten
65510	Methotrexat-Mepha rheuma/derm, Injektionslösung in einer Fertigspritze
65534	Latanoprost-Mepha plus, Augentropfen

65564	Tenofovir-Mepha, Lactab
65571	Gliclazid-Mepha 60 retard, Depotabs
65579	Lercanidipin-Mepha, Lactab
65602	Eletriptan-Mepha, Filmtabletten
65646	Domperidon-Mepha oro, Schmelztabletten
65694	Gliclazid Actavis MR, Retardtabletten
65736	Cinacalcet-Mepha, Filmtabletten
65742	Oxycodon-Naloxon-Mepha, Retardtabletten
65797	Pramipexol-Mepha ER, Depotabs
65799	Rizatriptan-Mepha oro, Schmelztabletten
65801	Amlodipin-Valsartan-Mepha Teva, Filmtabletten
65809	Buprenorphin-Mepha, Transdermale Pflaster
65850	Pregabalin-Mepha, Kapseln
65868	Xylo-Mepha Plus, Nasenspray
65880	Pregabalin Actavis, Kapseln
65890	Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, Filmtabletten
65892	Ezetimib-Mepha Teva, Tabletten
65895	Ramipril-Mepha, Tabletten
65952	Doxycyclin-Mepha, Tabletten
65987	Olmesartan-Mepha, Filmtabletten
65991	Bosentan-Mepha, Filmtabletten
66000	Pregabalin-Mepha, Lösung zum Einnehmen
66070	Ezetimib-Mepha, Tabletten
66083	Tadalafil-Mepha, Filmtabletten
66088	Gabapentin-Mepha, Lactab
66098	Duloxetin-Mepha, magensaftresistente Hartkapseln
66102	Teriparatid-Mepha, Injektionslösung im Fertigpen
66103	Olmesartan-Amodipin-Mepha, Filmtabletten
66107	Eplerenon-Mepha, Filmtabletten
66141	Fosfomycin-Mepha, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
66142	Perindopril-Indapamid-Mepha 10 mg / 2.5 mg, Filmtabletten
66159	Metoprolol-Mepha, Depotabs
66166	Ezetimib-Simvastatin-Mepha, Tabletten
66181	Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, Filmtabletten
66217	Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, Filmtablette
66240	Travoprost-Mepha, Augentropfen
66318	Nevirapin-Mepha, Retardtabletten
66335	Solifenacin-Mepha, Filmtabletten
66339	Atazanavir-Mepha, Kapseln
66417	Rosuvastatin-Mepha, Filmtablette
66443	Tadalafil PAH-Mepha, Filmtabletten
66445	Methylphenidat-Mepha, Retardtabletten
66452	Sildenafil PAH-Mepha, Filmtabletten
66531	Darunavir-Mepha, Filmtabletten
66532	Darunavir-Mepha 800 mg, Filmtabletten
66650	Vardenafil-Mepha, Filmtabletten
66709	Entecavir-Mepha, Lactab

66730	Travoprost-Mepha Plus, Augentropfen
66798	Dutasterid-Tamsulosin-Mepha, Kapseln
66804	Sitagliptin-Mepha, Filmtabletten
66835	Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, Kapseln
66932	Irfen Dolo Junior, Suspension
66933	Irfen Junior, Suspension
66937	Clozapin-Mepha, Tabletten
66976	Bimatoprost-Mepha Plus, Augentropfenlösung
66977	Aripiprazol-Mepha, Sirup
66993	Methylphenidat-Mepha LA, Depocaps
66998	Metamizol-Mepha, Tablette
67064	Abacavir-Lamivudin-Mepha, Filmtabletten
67074	Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva, Tabletten
67154	Octreotid-Mepha LA, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-suspension
67213	Paliperidon-Mepha retard, Retardtabletten
67231	Caspofungin-Mepha, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
67294	Ambrisentan-Mepha, Lactab
67369	Fexofenadin-Mepha, Lactab
67372	Irfen Dolo, Filmtabletten
67373	Irfen, Filmtabletten
67382	Fexo-Mepha Allergie, Lactab
67416	Prasugrel-Mepha, Lactab
67453	Dienogest-Mepha, Tabletten
67489	Etoricoxib-Mepha, Lactab
67502	Agomelatin-Mepha, Filmtabletten
67588	Atomoxetin-Mepha, Hartkapseln
67602	Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha, Lactab
67622	Risperidon-Mepha LA, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion
67630	Lacosamid-Mepha, Filmtabletten
67656	Candesartan-Amlodipin-Mepha, Kapseln
67678	Deferasirox-Mepha, Lactab
67761	Azithromycin-Mepha, Filmtabletten
67795	Levocet-Mepha Allergie, Filmtablette
67815	Irfen Dolo comp, Filmtabletten
67852	Paliperidon-Mepha i.m., Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
67872	Atovaquon-Proguanil-Mepha, Filmtabletten
67951	Xylo-Mepha Dexpanthenol, Nasenspray
68002	Bilastin-Mepha Tabletten
68007	Fingolimod-Mepha, Kapseln
68138	Alfuzosin-Mepha retard, Retardtabletten
68173	Pitavastatin-Mepha, Filmtabletten
68282	Ezetimib-Atorvastatin-Mepha, Filmtabletten
68316	Cet-Mepha Allergie, Filmtabletten
68325	Loperamid-Mepha lingual, Schmelztabletten
68361	Deslora-Mepha Allergie, Filmtabletten

68378	Sitagliptin-Metformin-Mepha, Filmtabletten
68437	Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, Filmtabletten
68439	Rivaroxaban-Mepha, Filmtabletten
68440	Rivaroxaban-Mepha vascular 2.5 mg Filmtabletten
68456	Olmesartan-HCT-Mepha Teva, Filmtabletten
68461	Fluconazol-Mepha Teva, Hartkapseln
68470	Budesonid-Mepha, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
68523	Olmesartan-Mepha Teva Filmtabletten
68546	Paracetamol-Mepha extra, Tabletten
68624	Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva, Tabletten
68681	Melatonin-Mepha, Retardtabletten
68730	Azelastin-Fluticason-Mepha, Nasenspray, Suspension
68744	Teriflunomid-Mepha, Filmtabletten
68790	Fesoterodin-Mepha, Retardtabletten
68795	Rivastigmin-Mepha Patch, Transdermale Pflaster
68819	Mepha-Angin Dolo Honig Zitrone, Lutschtabletten
68827	Ticagrelor-Mepha, Filmtabletten
68912	Betahistin-Mepha Teva, Tabletten
68963	Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha, Filmtabletten
68989	Testosteron-Mepha, Injektionslösung
69000	Sugammadex-Mepha, Injektionslösung
69033	Sitagliptin-Metformin-Mepha retard, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
69050	Irfen Dolo liquid caps, Weichkapseln
69168	Apixaban-Mepha, Filmtabletten

Per 25.04.2024 übernimmt die Firma **Gynial AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Materia Medica Maibach AG, Risch**:

A compter du 25.04.2024, l'entreprise **Gynial AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Materia Medica Maibach AG, Risch**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
69093	Nystagyn Combipack, Salbe und Vaginaltabletten

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

Per 02.04.2024 ändert die Firma **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich, Talstrasse 70, 8001 Zürich** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Lenzburg, Hardstrasse 5, 5600 Lenzburg**.

A compter du 02.04.2024, l'entreprise **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich** actuellement sise Talstrasse 70, 8001 Zürich, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Lenzburg, Hardstrasse 5, 5600 Lenzburg**.

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62861	Argatra, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66492	Radicava, Infusionslösung
68016	Radicava, Suspension zum Einnehmen

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	02	Adrenalin Sintetica 0.1 mg/ml con disulfito, soluzione iniettabile Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	13691	B	02.05.2.	17.04.2024
1	03	Adrenalin Sintetica 1.0 mg/ml con disulfito, soluzione iniettabile Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	13691	B	02.05.2.	17.04.2024
1	01	Amavita Pantoprazol 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	66078	D	04.99.0.	31.10.2024
1	01	Angiben, Lutschtabletten Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	60059	D	12.03.3.	31.07.2024
1	01	Aqua Bioren, acqua per preparazione parenterale Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	53994	B	05.03.4.	17.04.2024
1	01	Atropinsulfat Bichsel 0.25 mg/ml, Injektionslösung Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen	56475	B	01.99.0.	03.04.2024

1	02	Atropinsulfat Bichsel 0.5 mg/ml, Injektionslösung Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen	56475	B	01.99.0.	03.04.2024
1	03	Atropinsulfat Bichsel 1 mg/ml, Injektionslösung Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen	56475	B	01.99.0.	03.04.2024
1	01	Bekunis Abführtee, Teeaufgusspulver Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	27815	D	04.08.14	27.03.2025
1	01	Betahistin Spirig HC 8 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66974	B	02.04.4.	22.04.2024
1	02	Betahistin Spirig HC 16 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66974	B	02.04.4.	22.04.2024
1	03	Betahistin Spirig HC 24 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66974	B	02.04.4.	22.04.2024
1	01	Chirocaine 2,5 mg/ml, Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	55512	B	01.02.2.	01.04.2025
1	02	Chirocaine 5 mg/ml, Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	55512	B	01.02.2.	01.04.2025
1	03	Chirocaine 7,5 mg/ml, Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	55512	B	01.02.2.	01.04.2025
1	01	Dr. Bähler Bronchialpastillen mit Sorbit DR. BÄHLER DROPA AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich	67662	E	03.02.0.	30.08.2024
1	01	Dropa Bronchialpastillen mit Sorbit DR. BÄHLER DROPA AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich	57867	E	03.02.0.	30.08.2024

1	01	Efavirenz Sandoz, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62751	A	08.03.0.	01.08.2024
1	01	Exsepta, Tabletten Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	23476	D	20.01.1.	28.02.2025
1	01	Femicin Menopause One, capsules Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	57767	D	09.99.0.	01.10.2024
1	01	Glucolyte Bioren, soluzione per perfusione Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	56516	B	05.03.3.	04.04.2024
1	01	Glucose 5% - NaCl 0.45% Bioren, soluzione per perfusione Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	60491	B	05.03.3.	17.04.2024
1	01	Isentress 25 mg, Kautabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werfttestrasse 4, 6005 Luzern	62946	A	08.03.0.	12.03.2025
1	02	Isentress 100 mg, Kautabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werfttestrasse 4, 6005 Luzern	62946	A	08.03.0.	12.03.2025
1	01	Moclo A 150, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55547	B	01.06.0.	01.07.2024
1	02	Moclo A 300, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55547	B	01.06.0.	01.07.2024
1	01	Natriumchlorid Bichsel 23.4%, Zusatz für Infusionslösung Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	56522	B	05.03.2.	17.04.2024
1	01	Noradrenalin Bichsel, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	56470	B	02.05.2.	16.04.2024
1	01	Novantron 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	46574	A	07.16.1.	18.04.2024
1	02	Novantron 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	46574	A	07.16.1.	18.04.2024

1	01	Oxynorm Inject 10mg/1ml, Injektionslösung Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	63203	A+	01.01.3.	12.04.2024
1	02	Oxynorm Inject 50mg/1ml, Injektionslösung Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	63203	A+	01.01.3.	12.04.2024
1	03	Oxynorm Inject 200mg/20ml, Injektionslösung Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	63203	A+	01.01.3.	12.04.2024
1	01	Pemetrexed Labatec 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65783	A	07.16.1.	22.04.2024
1	02	Pemetrexed Labatec 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65783	A	07.16.1.	22.04.2024
1	01	Phenobarbital Bichsel 10 %, Injektionslösung Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen	60489	B	01.07.1.	18.04.2024
1	01	Phenobarbital Bichsel 2 %, Injektionslösung Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen	56469	B	01.07.1.	18.04.2024
1	01	Rasagilin Mylan 1 mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	67221	B	01.08.0.	19.04.2024
1	02	Rectoseptal mit Wismut, Zäpfchen Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	15204	D	12.99.0.	18.04.2024
1	01	Rectoseptal-Néo einfach, Suppositorien Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	23849	B	03.03.2.	11.04.2024
1	01	Rytmonorm 150 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	45118	B	02.02.0.	19.04.2024
1	02	Rytmonorm 300 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	45118	B	02.02.0.	19.04.2024

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	Denosol Erkältungsbad, Badezusatz Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich	31546	D	03.99.0.	30.08.2024
1	01	Dobutamin Liquid Fresenius, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens	56897	B	02.05.2.	28.06.2024
1	01	Kreosotum D12, gouttes orales Boiron SA, 1754 Avyr	59654	D	20.01.1.	09.09.2024
1	01	Hyoscyamus/Valeriana, Dilutio Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59909	B	20.02.	17.06.2024
2	01	LUMYKRAS 120 mg, Filmtabletten Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	67693	A	07.16.1.	31.03.2024
1	01	Pivalone compositum, Nasensuspension F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg	45699	B	12.02.51	26.09.2024
1	01	Solcoseryl, Salbe MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	26395	D	10.06.0.	30.09.2024
1	01	Zolpidem Axapharm 10 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59209	B	01.03.1.	29.09.2024

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	Sildenafil citrate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Erectile dysfunction Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	10.04.2024
2	Raxtozinameran (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Aktive Immunisierung gegen SARS-CoV-2-Infektionen Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	12.04.2024
2	Liraglutid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidiabetikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	17.04.2024
2	Dasatinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	23.04.2024

- 1 **Zinkglukonat** (1 Arzneimittel) 24.04.2024
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke
Zinkpräparat
Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

xylometazolini hydrochloridum (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Rhume Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	02.04.2024
Rilpivirine (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Änderung, neue Indikation HIV-1 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	03.04.2024
Protamine sulphate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Protamine sulphate can be used: - in the treatment of overdose or haemorrhage during heparin or Low Molecular Weight Heparin (LMWH) therapy - to counteract the anticoagulant effects of heparin or LMWH before emergency surgery - to reverse the anticoagulant effects of heparin in cardiopulmonary bypass procedures. Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten	08.04.2024
Varenicline (as tartrate) (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Indicated for smoking cessation in adults Leman SKL SA, 1213 Lancy	09.04.2024
Ceftobiprol (ut Ceftobiprolum medocarilum natricum) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Indikationserweiterung Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen: Zevtera ist zur Behandlung von Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit den folgenden Infektionen, die nachweislich durch empfindliche Bakterien verursacht werden bzw. für die der sehr starke Verdacht auf Verursachung durch diese Bakterien besteht angezeigt (siehe Rubriken «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»): - Nosokomiale Pneumonie, welche nicht ventilatorassoziiert ist (NP; non-VAP). - Ambulant erworbene Pneumonien / community-acquired pneumonia (CAP). Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Badenerstrasse 549, 8048 Zürich	10.04.2024

<p>Dolutegravir/Abcavir/Lamivudine (1 Arzneimittel) 11.04.2024 Änderung, neue Indikation Therapie der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 6 kg. ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee</p>
<p>Enterceptum (1 Arzneimittel) 11.04.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Rheumatoide Arthritis, Juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica), Morbus Bechterew, Plaque-Psoriasis Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar</p>
<p>Etanerceptum (3 Arzneimittel) 11.04.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Rheumatoide Arthritis, Juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica), Morbus Bechterew, Plaque-Psoriasis Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar</p>
<p>Etanerceptum (1 Arzneimittel) 11.04.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Rheumatoide Arthritis, Juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica), Axiale Spondyloarthritis, Plaque-Psoriasis Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar</p>
<p>Oxymetazolinhydrochlorid (2 Arzneimittel) 11.04.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Schnupfen Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich</p>
<p>Rivaroxaban, Amlodipin (als Amlodipin besilat) (1 Arzneimittel) 11.04.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Zur Schlaganfallprophylaxe, Direkter Faktor-Xa-Inhibitor/Calciumantagonist Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>
<p>Human Fibrinogen, Human Thrombin (1 Arzneimittel) 15.04.2024 Änderung, neue Indikation VeraSeal is indicated for supportive treatment in patients in whom standard surgical techniques are insufficient: • to improve haemostasis • as suture support in vascular surgery VeraSeal is effective in heparinised patients. VeraSeal is indicated in all age groups. Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>
<p>Phosphate sodique de dexaméthasone (1 médicament) 15.04.2024 Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Traitement des états inflammatoires non infectieux du segment antérieur de l'oeil. Horus Pharma Suisse SA, Avenue Perdtemps 21, 1260 Nyon</p>

<p>Nintedanib esilat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	16.04.2024
<p>Pomalidomid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung des multiplen Myeloms Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	16.04.2024
<p>Dapagliflozin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidiabetikum Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	17.04.2024
<p>Eltrombopag olamin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hämatologie Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	17.04.2024
<p>Graminis pollen D15/D20, Schoenocaulon officinale D12 (2 Arzneimittel) Andere Zulassungserweiterung bei Heuschnupfen Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen</p>	17.04.2024
<p>Midazolamum (ut Midazolami hydrochloridum) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Notfallbehandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle von mehr als 5 Minuten Dauer bei Erwachsenen Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham</p>	19.04.2024
<p>thiotepa (1 medicamento) Estensione dell'omologazione, nuovo dosaggio TEPADINA® is indicated, in combination with other chemotherapy medicinal products: 1) with or without total body irradiation (TBI), as conditioning treatment prior to allogeneic or autologous haematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT) in haematological diseases in adult and paediatric patients, 2) when high dose chemotherapy with HPCT support is appropriate for the treatment of solid tumors in adult and paediatric patients ADIENNE SA, Via Zurigo 46, 6900 Lugano</p>	19.04.2024
<p>Nilotinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Onkologikum, Tyrosin-Kinase-Hemmer zur Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld</p>	22.04.2024

<p>Teicoplanin Hydrochloride (1 medicamento) Estensione dell'omologazione, nuova forma galenica Malattie infettive Evultis SA, Via Vite 5, 6855 Stabio</p>	22.04.2024
<p>Faricimabum (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration, Behandlung des diabetischen Makulaödems, Behandlung eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel</p>	24.04.2024
<p>phenylephrine hydrochloride (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation For the treatment of hypotension (drug-induced), for the emergency treatment of shock due to circulatory collapse (also of iatrogenic origin). Treatment of preventive hypotension and treatment of hypotension during general anesthesia and spinal or epidural anesthesia (including sectio caesarea). As an adjuvant to an anesthetic to prolong and strengthen anesthesia. For vasoconstriction during local or regional anesthesia. In case of paroxysmal supraventricular tachycardia. Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex</p>	25.04.2024
<p>Artemetherum, Lumefantrinum (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Malaria Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	26.04.2024
<p>Diosmin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Venenmittel axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar</p>	26.04.2024
<p>Benzathine benzylpénicilline (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation EXTENCILLINE est un antibiotique. Il contient la substance active benzathine benzylpénicilline. Il appartient à une famille de médicaments appelés « pénicillines ». Il s'agit d'un antibiotique actif tuant certaines bactéries responsables d'infections. EXTENCILLINE est utilisé pour le traitement de : · érysipèle (infection de la peau), · syphilis, · maladies infectieuses tropicales de la peau, provoquées par des bactéries de l'espèce Treponema telles que le pian ou la pinta. EXTENCILLINE est également utilisée pour la prévention des maladies suivantes : · rhumatisme articulaire aigu · glomérulonéphrite post-streptococcique (une forme spécifique d'inflammation du rein), · érysipèle (infection de la peau). Lemman SKL SA, 1213 Lancy</p>	29.04.2024
<p>Futibatinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung Cholangiocarcinoma Taiho Oncology Europe GmbH, Neuhofstrasse 12, 6340 Baar</p>	29.04.2024

Sapropterin dihydrochlorid (1 Arzneimittel)

29.04.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
Behandlung der Hyperphenylalaninämie
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Aflibercept (2 Arzneimittel)

30.04.2024

Neuanmeldung eines Biosimilars
wet (exudative) age-related macular degeneration (wAMD), macular oedema secondary to central retinal vein occlusion (CRVO), macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion (BRVO), diabetic macular oedema (DMO), subfoveal and juxtafoveal choroidal neovascularisation secondary to pathologic myopia (mCNV).
Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Cloxacillin-Natrium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur Behandlung von Mastitiden bei Rindern und von subklinischen Infektionen des Euters während der Trockenstehzeit bei Schafen. Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	18.04.2024
Amoxicillin, Clavulansäure (1 Arzneimittel) Änderung, neue Dosisstärke Antibiotikum für Hunde VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	25.04.2024
Thiamazol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose. Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie bzw. vor Radiojodtherapie. Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	26.04.2024

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 03/2024, März 2024, Seite 193
Journal Swissmedic No 03/2024, mars 2024, page 193

01 Jynneos, Injektionssuspension

Bavarian Nordic Switzerland AG, Grafenauweg 8, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 69173	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	01.03.2024
-----------------	--------------------	---------------	------------

Im Swissmedic Journal 03/2024 wurde die Zusammensetzung falsch publiziert:

Die korrekte Zusammensetzung lautet: virus vaccinia Ankara modificatus vivus attenuatum \geq 50 Mio. U., trometamolium, natrii chloridum corresp. natrium 1.6 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml

La composition telle que publiée dans le Journal Swissmedic 03/2024 est erronée :

La composition correcte est la suivante : virus vaccinia Ankara modificatus vivus attenuatum \geq 50 Mio. U., trometamolium, natrii chloridum corresp. natrium 1.6 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml

Swissmedic Journal Nr. 03/2024, März 2024, Seite 190
Journal Swissmedic No 03/2024, mars 2024, page 190

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
----------------	------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 03/2024 wurde die Zusammensetzung der Sequenzen 01 und 02 falsch publiziert:

Die korrekte Zusammensetzung lautet:

- 01 atosibanum 6.75 mg ut atosibani acetat 7.16 mg, mannitolium, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum 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 hydroxidum corresp. natrium 4.8 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.

La composition des séquences 01 et 02 telle que publiée dans le Journal Swissmedic 03/2024 est erronée :

La composition correcte est la suivante :

- 01 atosibanum 6.75 mg ut atosibani acetat 7.16 mg, mannitolium, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum 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 hydroxidum corresp. natrium 4.8 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.