

Swissmedic Journal 9/2022

21. Jahrgang
21^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ngenla®, Injektionslösung im Fertigpen (Somatrogonum) 902	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Evusheld®, Injektionslösung (Cilgavimabum und Tixagevimabum) 904	Neuzulassung 908
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tavneos®, Hartkapseln (Avacopanum) 906	Revision und Änderung der Zulassung 917
	Änderung der Zulassungsinhaberin 957
	Widerruf der Zulassung 959
	Erlöschen der Zulassung 962
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 964
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 966
	Berichtigung 972

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	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ngenla®, solution injectable en stylo prérempli (somatrogonum) 903	Nouvelle autorisation 908
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Evusheld®, solution injectable (cilgavimabum et tixagevimabum) 905	Révision et modification de l'autorisation 917
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tavneos®, gélules (avacopanum) 907	Modification du titulaire d'AMM 957
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 959
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 962
	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 964
	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 966
	Rectification 972

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:
Ngenla[®], Injektionslösung im Fertigpen (Somatrogonum)**

Name Arzneimittel:	Ngenla [®] , Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Somatrogonum
Dosisstärke und Darreichungsform:	24mg/1.2ml und 60mg/1.2ml, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Ngenla ist bei Wachstumsstörungen bei nachgewiesenem Wachstumshormon-Mangel bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren indiziert.
ATC Code:	H01AC08
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.03.1./Hypophysenvorderlappen
Zulassungsnummer/n:	68265
Zulassungsdatum:	09.09.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Ngenla [®] , solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	Somatrogonum
Dosage et forme pharmaceutique:	24mg/1.2ml et 60mg/1.2ml, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Ngenla ist bei Wachstumsstörungen bei nachgewiesenem Wachstumshormon-Mangel bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren indiziert.</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:	H01AC08
No IT / désignation:	07.03.1./hypophyse antérieure
No d'autorisation:	68265
Date d'autorisation:	09.09.2022
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Evusheld[®], Injektionslösung (Cilgavimabum und Tixagevimabum)**

Name Arzneimittel:	Evusheld [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Cilgavimabum und Tixagevimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	150mg Tixagevimab pro 1,5ml (100mg/ml), Injektionslösung und 150mg Cilgavimab pro 1,5ml (100mg/ml), Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Evusheld wird angewendet zur Prä-Expositionsprophylaxe von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg): <ul style="list-style-type: none"> - die nicht fähig sind, eine angemessene Immunantwort auf die SARS-CoV-2-Impfung zu erzeugen und - die derzeit nicht mit SARS-CoV-2 infiziert sind und in letzter Zeit keinen Kontakt zu einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person hatten.
ATC Code:	J06BD03
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.03.0./Mittel gegen Viren
Zulassungsnummer/n:	68704
Zulassungsdatum:	09.09.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Evusheld[®], solution injectable (cilgavimabum et tixagevimabum)**

Préparation:	Evusheld [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Cilgavimabum et tixagevimabum
Dosage et forme pharmaceutique:	150mg Tixagevimab par 1,5ml (100mg/ml), solution injectable et 150mg Cilgavimab par 1,5ml (100mg/ml), solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Evusheld wird angewendet zur Prä-Expositionsprophylaxe von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg): <ul style="list-style-type: none"> - die nicht fähig sind, eine angemessene Immunantwort auf die SARS-CoV-2-Impfung zu erzeugen und - die derzeit nicht mit SARS-CoV-2 infiziert sind und die in letzter Zeit keinen Kontakt zu einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person hatten. <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:	J06BD03
No IT / désignation:	08.03.0./préparations antivirales
No d'autorisation:	68704
Date d'autorisation:	09.09.2022
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Tavneos[®], Hartkapseln (Avacopanum)**

Name Arzneimittel:	Tavneos [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Avacopanum
Dosisstärke und Darreichungsform:	10mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Tavneos, comme traitement d'appoint d'un traitement immunosuppresseur standard à base de rituximab ou cyclophosphamide avec glucocorticoïdes, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de vascularite active sévère associée aux auto-anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles (AN-CA) (granulomatose avec polyangéite (GPA) et polyangéite microscopique (PAM)). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	L04AA
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	66772
Zulassungsdatum:	19.09.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Tavneos[®], gélules (avacopanum)**

Préparation:	Tavneos [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	avacopanum
Dosage et forme pharmaceutique:	10mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	Tavneos, comme traitement d'appoint d'un traitement immunosuppresseur standard à base de rituximab ou cyclophosphamide avec glucocorticoïdes, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de vascularite active sévère associée aux auto-anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA) (granulomatose avec polyangéite (GPA) et polyangéite microscopique (PAM)).
Code ATC:	L04AA
No IT / désignation:	07.15.0./immunosuppresseurs
No d'autorisation:	66772
Date d'autorisation:	19.09.2022

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 Abirateron Viatris 500 mg, Filmtabletten

02 Abirateron Viatris 1000 mg, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68890	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 500 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 68.0 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 10.21 mg.	
	02	abirateroni acetat 1000 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 136.0 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 20.41 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
Gültig bis		28.09.2027	

01 Akynzeo IV 235 mg / 0.25 mg, solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 68290	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	01.09.2022
Composition	01	fosnetupitantum 235 mg ut fosnetupitantum chloridum hydrochloridum corresp. netupitantum 197.5 mg, palonosetronum 0.25 mg ut palonosetroni hydrochloridum, dinatrii edetas, mannitololum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 24.4 mg.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) B
Valable jusqu'au		31.08.2027	

01 Bilastin Viatris 20 mg, Tabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68861	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	22.09.2022
Zusammensetzung	01	bilastinum 20 mg ut bilastinum monohydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum/Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Gültig bis	21.09.2027		

01 Evusheld, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68704	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	09.09.2022
Zusammensetzung	01	A): tixagevimabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1.5 ml. B): cilgavimabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Prä-Expositionsprophylaxe von COVID-19	
Packung/en	01	001	1 x 2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): cilgavimabum NAS (New Active Substance): tixagevimabum	
Gültig bis	09.09.2024		

01 Ezetimib Rosuvastatin Zentiva 10 mg / 10 mg, Filmtabletten**02 Ezetimib Rosuvastatin Zentiva 10 mg / 20 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68526	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum 10.4 mg, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, cellulolum microcrystallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 172 (flavum), E 171, macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3 mg.	
	02	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum 20.8 mg, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, cellulolum microcrystallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, macrogolum 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 3 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
Gültig bis		28.09.2027	

01 Kaloba Direct, Granulat

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 68555	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	pelargonii radices extractum ethanolicum fluidum (Pelargonium sidoides DC., radix) DER: 1:8-10 Auszugsmittel ethanolum 11% (m/m) corresp. massa siccata 20 mg, maltodextrinum, xylitolum, silica colloidalis anhydrica, ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis	
Packung/en	01	001	21 x 800 mg Beutel D
		002	36 x 800 mg Beutel D
Gültig bis		22.09.2027	

01 Merional HG 900 I.E. Multidose, polvere e soluzione per soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 68570	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.1.	20.09.2022
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 900 U.I., lactosum monohydricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus corresp. natrium 0.1 mg, acidum phosphoricum, natrii hydroxidum, pro vitro. Solvens: metacresolum, aqua ad iniettabile.	
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	01	001	1 + 1 fiala con polvere e siringa preriempita con solvente A
Valevole fino al		19.09.2027	

01 Mometason Zentiva Dosier-Nasenspray 50 µg, Suspension

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68592	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	07.09.2022
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 0.5 mg ut mometasoni-17 furoas monohydricus, benzalkonii chloridum 0.2 mg, glycerolum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras anhydricus, aqua purificata ad suspensionem pro 1 g corresp., mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.09.2027	

01 Ngenla 24 mg/ 1.2 ml, Injektionslösung im Fertigpen**02 Ngenla 60 mg/ 1.2 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 68265	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	09.09.2022
Zusammensetzung	01	somatrogenum 24 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, natrii chloridum, metacresolum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.2 ml corresp. natrium 4.8 mg.	
	02	somatrogenum 60 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, natrii chloridum, metacresolum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.2 ml corresp. natrium 4.8 mg.	
Anwendung		Wachstumshormonmangel bei pädiatrischen Patienten	
Packung/en	01	001	1.2 ml Fertigpen A
	02	002	1.2 ml Fertigpen A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): somatrogenum	
Gültig bis		08.09.2027	

01 Olmesartan Amlodipin HCT Viatris 20mg/5mg/12,5mg, Filmtabletten
 02 Olmesartan Amlodipin HCT Viatris 40mg/5 mg/12,5 mg, Filmtabletten
 03 Olmesartan Amlodipin HCT Viatris, 40mg/10mg/12,5mg, Filmtabletten
 04 Olmesartan Amlodipin HCT Viatris 40mg/5mg/25mg, Filmtabletten
 05 Olmesartan Amlodipin HCT Viatris 40mg/10mg/25mg, Filmtabletten
 Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68863	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, povidonum K 30, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum silicificatum, lactosum monohydricum 10 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, povidonum K 30, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum silicificatum, lactosum monohydricum 15 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, povidonum K 30, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum silicificatum, lactosum monohydricum 15 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, povidonum K 30, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum silicificatum, lactosum monohydricum 20 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	05	Filmtablette: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, povidonum K 30, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum silicificatum, lactosum monohydricum 20 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B

Gültig bis 22.09.2027

01 Sitagliptin Metformin axapharm 50 mg/500 mg, Filmtabletten
02 Sitagliptin Metformin axapharm 50 mg/850 mg, Filmtabletten
03 Sitagliptin Metformin axapharm 50 mg/1000 mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68318	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	21.09.2022
Zusammensetzung	01	sitagliptini hydrochloridum monohydricum 54.484 mg corresp. sitagliptinum 50.000 mg, metformini hydrochloridum 500.000 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogola, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.7 mg.	
	02	sitagliptini hydrochloridum monohydricum 54.484 mg corresp. sitagliptinum 50.000 mg, metformini hydrochloridum 850.000 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogola, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.1 mg.	
	03	sitagliptini hydrochloridum monohydricum 54.484 mg corresp. sitagliptinum 50.000 mg, metformini hydrochloridum 1000.000 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogola, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.3 mg.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) Blister B
		002	196 (2 x 98) Tablette(n) Blister B
	02	003	56 Tablette(n) Blister B
		004	196 (2 x 98) Tablette(n) Blister B
	03	005	56 Tablette(n) Blister B
		006	196 (2 x 98) Tablette(n) Blister B
Gültig bis	20.09.2027		

01 Sitagliptin Metformin Sandoz 50 mg/500 mg, Filmtabletten
02 Sitagliptin Metformin Sandoz 50 mg/850 mg, Filmtabletten
03 Sitagliptin Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68723	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	08.09.2022
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, sitagliptini hydrochloridum monohydricum corresp. sitagliptinum 50 mg, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, E 171, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.84 mg.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, sitagliptini hydrochloridum monohydricum corresp. sitagliptinum 50 mg, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.99 mg.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, sitagliptini hydrochloridum monohydricum corresp. sitagliptinum 50 mg, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, E 171, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.5 mg.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	196 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) B
		004	196 Tablette(n) B
	03	005	56 Tablette(n) B
		006	196 Tablette(n) B
Gültig bis		07.09.2027	

01 Striascan 74 MBq/ml, Injektionslösung
 b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 68593	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	09.09.2022
Zusammensetzung	01	ioflupanum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 185 MBq, ioflupanum(127-I), ethanolum 98.75 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 4.9 mg, acidum phosphoricum concentratum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Untersuchung dopaminergischer Neuronenendigungen im Striatum von Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Symptomen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) Jede Durchstechflasche enthält am Kalibrierungstermin 185 MBq in 2,5 ml Lösung. A
Gültig bis		08.09.2027	

01 Tavneos 10 mg, Hartkapseln

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

Zul.-Nr.: 66772	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.09.2022
Zusammensetzung	01	avacopanum 10 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 245 mg, macrogolum 4000, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, polysorbatum 80, Drucktinte: E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA))	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		002	180 Kapsel(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): avacopanum	
Gültig bis		18.09.2027	

01 Umckaloabo Direct, Granulat

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 68641	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	pelargonii radices extractum ethanolicum fluidum (Pelargonium sidoides DC., radix) DER: 1:8-10, Auszugsmittel ethanolum 11% (m/m) corresp. massa siccata 20 mg, maltodextrinum, xylitolum, silica colloidalis anhydrica, ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis	
Packung/en	01	001	21 x 800 mg Beutel D
Gültig bis		22.09.2027	

01 Vildagliptin NOBEL 50 mg, Tabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68750	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	26.09.2022
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, lactosum 10 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium 0.112 - 0.168 mg, magnesii stearas, pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	112 Tablette(n) B
Gültig bis		25.09.2027	

01 Visanne 2.0 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 68831	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	12.09.2022
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	2 x 14 Tablette(n) B
		002	6 x 14 Tablette(n) B
Gültig bis		11.09.2027	

01 Visanne 2.0 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 68832	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	12.09.2022
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	2 x 14 Tablette(n) B
		002	6 x 14 Tablette(n) B
Gültig bis		11.09.2027	

01 Zafrilla 2 mg, Tabletten

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Route de Frontenex 41A, 1207 Genève

Zul.-Nr.: 68587	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	05.09.2022
Zusammensetzung	01	dienogestum 2.00 mg, lactosum monohydricum 62.80 mg, amyllum pregelificatum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 25, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	2 x 14 Tablette(n) B
		002	6 x 14 Tablette(n) B
		003	12 x 14 Tablette(n) B
Gültig bis		04.09.2027	

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 18F-Fluorocholine ZRP, Injektionslösung zur i.v. Applikation

Universitätsspital Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: 62553	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	09.09.2022
Zusammensetzung	01	fluorocholinum(18-F) zum Zeitpunkt der Abfüllung 20-4000 MBq, natrii chloridum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Diagnose vom Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 0.2 - 40 GBq pro 10 ml	A
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alendronat Spirig HC 70 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58036	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	09.09.2022
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, magnesii stearas, mannitolium, cellulolum microcristallinum, pro compresso corresp. natrium 6.46 mg.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	003 4 Tablette(n)	B
		004 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amavita Dextromethorphan-N, Hustensirup

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67031	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	08.09.2022
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, magnesii aluminii silicas, ethanolium 96 per centum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 5.5 g, aqua purificata, aromatica, propylenglycolium 8.6 mg, natrii cyclamas 2-ethyl-3-hydroxy-4-pyronum, E 150a, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, E 218 10 mg ad suspensionem pro 10 ml corresp. natrium 31.7 mg.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001 200 ml	C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amavita Dormyl-N 50 mg, Tabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67061	Abgabekategorie: C	Index: 01.03.1.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum 205 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, talcum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amoxicillin Spirig HC 500, dispergierbare Tabletten**02 Amoxicillin Spirig HC 750, dispergierbare Tabletten****03 Amoxicillin Spirig HC 1000, dispergierbare Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66711	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	27.09.2022
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1000 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
	02	002	20 Tablette(n) A
		005	4 Tablette(n) A
	03	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Avenaforce Nerven, Tropfen zum Einnehmen

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 39536	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	avenae herbae recentis succus (Avena sativa L., herba) 470 mg ratio: 1.3-2.0:1, ethanolum 96 per centum 430 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 54 % V/V.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Avenaforce, Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Avodart, Weichgelatinecapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56106	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Azzalure, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 62780	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	06.09.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: complexus toxini botulinici A et haemagglutinini 125 U., albuminum humanum, lactosum monohydricum pro vitro.	
Anwendung		vorübergehende Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken - Glabellafalten beim Stirnrunzeln - lateralen Augenfalten bei maximalem Lächeln bei Erwachsenen unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung darstellt.	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Beloc Zok 50 mg, Retardtabletten
02 Beloc Zok 100 mg, Retardtabletten
03 Beloc Zok 200 mg, Retardtabletten
04 Beloc Zok 25 mg, Retardtabletten
 RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52110	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas 47.5 mg corresp. metoprololi tartras 50 mg, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, macrogolum 6000, titanii dioxidum, paraffinum solidum, hydroxypropylcellulosum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 18 µg, pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas 95 mg corresp. metoprololi tartras 100 mg, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, macrogolum 6000, titanii dioxidum, paraffinum solidum, hydroxypropylcellulosum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 29 µg, pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas 190 mg corresp. metoprololi tartras 200 mg, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, macrogolum 6000, titanii dioxidum, paraffinum solidum, hydroxypropylcellulosum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 59 µg, pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas 23.75 mg corresp. metoprololi tartras 25 mg, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, macrogolum 6000, titanii dioxidum, paraffinum solidum, hydroxypropylcellulosum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 14 µg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	130	30 Tablette(n) B
		149	100 Tablette(n) B
	02	041	30 Tablette(n) B
		076	100 Tablette(n) B
	03	084	30 Tablette(n) B
		106	100 Tablette(n) B
	04	157	30 Tablette(n) B
		165	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Benzac 5, Gel
02 Benzac 10, Gel
 Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 45185	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	06.09.2022
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
	02	benzoylis peroxidum 100 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	028	60 g D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		45185 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.12.2022	

01 Bepanthen MED, Lösung zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 13308	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	20.09.2022
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, E 218 0.8 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, domipheni bromidum, dl-pantolactonum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kleinere, nicht infizierte Wunden, Stomatitiden	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bepanthen, Lösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betula/Arnica comp., Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62633	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	06.09.2022
Zusammensetzung	01	argentum metallicum (HAB) D7 10 mg, arnica montana e planta toto rec. ferm 33c D14 (HAB 33c) 10 mg, betula pendula e cortice sicc. decoctum TM (HAB 23a) 20 mg, betula pendula ferm 34e (HAB) D1 10 mg, formica rufa et formica polyctena ex animale toto GI D7 (HAB 41c) 10 mg, sulfur (HAB) D5 (HAB 6) 10 mg, saccharum 1000 mg, ad globulos pro 1 g, corresp. 40 granula homeopathica 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 Bilastin Spirig HC 20 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68160	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	bilastinum 20 mg ut bilastinum monohydricum, cellulolum microcristallinum, cospovidonum, magnesi stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum / Antihistaminikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) D
		006	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		31.10.2026	

02 Bonherba classique Kräuter, gefüllt, zuckerfrei, Kräuterbonbons

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 41658	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	14.09.2022
Zusammensetzung	02	specierum pectoralium extractum 7.4 mg, liquiritiae radix 5.7 mg, plantaginis extractum 4.3 mg, anisi aetheroleum 1.3 mg, eucalypti aetheroleum 3 mg, foeniculi aetheroleum 0.5 mg, aromatica, acesulfamum kalicum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	030	150 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.09.2022	

01 Celsentri 150 mg, Filmtabletten**02 Celsentri 300 mg, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58197	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.09.2022
Zusammensetzung	01	maravirocum 150 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	maravirocum 300 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	004 60 Tablette(n)	A
	02	012 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clozapin-Mepha 25 mg, Tabletten**02 Clozapin-Mepha 100 mg, Tabletten****03 Clozapin-Mepha 200 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66937	Abgabekategorie: A	Index: 01.05.0.	06.09.2022
Zusammensetzung	01	clozapinum 25 mg, lactosum monohydricum 48 mg, maydis stylus, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	clozapinum 100 mg, lactosum monohydricum 192 mg, maydis stylus, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	clozapinum 200 mg, lactosum monohydricum 384 mg, maydis stylus, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	A
	02	002 50 Tablette(n)	A
	03	003 50 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cobantril, Kautabletten

Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 36199	Abgabekategorie: D	Index: 08.05.1.	20.09.2022
Zusammensetzung	01	pyrantelum 250 mg ut pyranteli pamoas, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	001 3 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cobantril, Suspension

Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 36200	Abgabekategorie: D	Index: 08.05.1.	22.09.2022
Zusammensetzung	01	pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	014 10 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Curosurf 120 mg, suspension pour instillation

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

N° d'AMM: 51886	Catégorie de remise: A	Index: 03.99.0.	01.09.2022
Composition	01	phospholipida 120 mg, natrii chloridum, q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.	
Indication		Traitement de prématurés présentant un syndrome de détresse respiratoire (surfactant)	
Conditionnements	01	011 1 x 1,5 ml ampoule(s)	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cyklokapron, Brausetabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 52660	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	22.09.2022
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 1000 mg, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, natrii citras dihydricus, aromatica (Orange), pro compresso corresp. natrium 194.27 mg.	
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum	
Packung/en	01	017 1 x 16 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cyklokapron, Filmtabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 33741	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	27.09.2022
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 500 mg, cellulosum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, talcum, magnesii stearas, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, E 171, talcum, magnesii stearas, macrogolum 8000, vanillinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum	
Packung/en	01	049 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Daflon 500, comprimés pelliculés

Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève

N° d'AMM: 40380	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	12.09.2022
Composition	03	diosminum 450 mg, flavonoidea corresp. hesperidinum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Insuffisance veineuse et maladie hémorroïdaire	
Conditionnements	03	002	120 comprimé(s) D
		043	30 comprimé(s) D
		051	60 comprimé(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Darunavir-Mepha 800 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66532	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	darunavirum 800 mg, cellulosum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, crospovidonum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Darunavir-Mepha 600 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66531	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.09.2022
Zusammensetzung	03	darunavirum 600 mg, cellulosum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, calcii hydrogenophosphas, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	03	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dialvit, Kapseln

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 55702	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	14.09.2022
Zusammensetzung	01	thiaminum 50 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 10 mg, pyridoxinum 40 mg ut pyridoxini hydrochloridum, acidum folicum 3 mg, acidum ascorbicum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ausgleich des Vitaminmangels bedingt durch Hämodialyse	
Packung/en	01	002	100 Kapsel(n) B
		004	1000 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Disci comp. cum Stibio, Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60278	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	12.09.2022
Zusammensetzung	01	arnica montana e planta toto rec. ferm 33c D19 (HAB 33c) 100 mg, disci intervertebrales bovis GI (HAB) D7 100 mg (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyctena ex animale toto GI D6 (HAB 41c) 100 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo rec. ferm 35c D5 (HAB 35c) 100 mg, stibium metallicum (HAB) D7 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.52 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Disci/Viscum comp. cum Argento, Suppositorien

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62611	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	27.09.2022
Zusammensetzung	01	argentum metallicum (HAB) D18 aquos. 2 mg, arnica montana e planta toto rec. ferm 33c D1 (HAB 33c) 2 mg, disci intervertebrales bovis GI (HAB) D3 2 mg (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyctena ex animale toto GI D3 (HAB 41c) 2 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo rec. ferm 35c D1 (HAB 35c) 2 mg, pulsatilla vulgaris e floribus rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 2 mg, viscum album (mali) e planta tota recens ferm 34i D4 (HAB 34i) 2 mg, mel, adeps solidus, pro suppositoio 2 g.	
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 Dr. Reckeweg R 23 Nosoderm, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45052	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	08.09.2022
Composition	01	apis (Ph.Eur.Hom.) D30 (HAB 4b) 0.1 ml, arsenicum album (Ph.Eur.Hom.) D30 (HAB SV) 0.1 ml, sulfur (Ph.Eur.Hom.) D30 (HAB SV) 0.1 ml aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 25 guttae, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de d'affections cutanées allergiques	
Conditionnements	01	036	50 ml D
Remarque		(Modification de la recommandation posologique : réduction de la dose pour les enfants de moins de 12 ans en raison de la teneur en alcool)	
Valable jusqu'au		illimité	

03 Dukoral, Suspension und Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 Bavarian Nordic Switzerland AG, Grafenauweg 8, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 704	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	14.09.2022
Zusammensetzung	03	Vaccinum attenuatum per os: vibrio cholerae O1 Inaba 6973 biotipus El Tor inactivatus (formaldehydum) 31.25 Mia. U., vibrio cholerae O1 Inaba 48 Classical Biotyp inactivatus (calor) 31.25 Mia. U., vibrio cholerae O1 Ogawa 50 Classical Biotyp inactivatus (calor) 31.25 Mia. U., vibrio cholerae O1 Ogawa 50 Classical Biotyp inactivatus (formaldehydum) 31.25 Mia. U., toxinum cholerae subunitatis B recombinatum (rCTB-213) 1 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 3 ml. Pulver: natrii hydrogenocarbonas, acidum citricum, aromatica (Himbeere) cum maltodextrinum, saccharinum natricum, natrii carbonas, natrii citras dihydricus, ad pulverem pro 5.6 g. Suspendio reconstituta: suspendio reconstituta corresp. natrium ca. 1.2 g.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Cholera und ETEC-Diarrhoe ab dem 2. Geburtstag	
Packung/en	03	005	1 Einzeldose(n) 1 x Impfsuspension (3ml) & 1 x Brausepulver (5.6g) B
		006	2 Einzeldose(n) 2 x Impfsuspension (3ml) & 1 x Brausepulver (5.6g) B
Bemerkung		(Änderung der Darreichungsform, neu: 03 Suspension und Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dymista Nasenspray, Suspension

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 62675	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.2.	30.09.2022
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.137 mg, fluticasoni propionas 0.05 mg, dinatrii edetas, glycerolum, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, polysorbatum 80, benzalkonii chloridum 0.014 mg, alcohol phenylethylicus, aqua purificata, ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Saisonaler und perennialer allergischer Schnupfen	
Packung/en	01	001	17 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Elevit Pronatal, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 45604	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	08.09.2022
Zusammensetzung	03	vitamina: retinoli palmitas 3600 U.I., thiamini hydrochloridum 1.60 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 1.80 mg, nicotinamidum 19.00 mg, calcii pantothenas 10.00 mg, pyridoxini hydrochloridum 2.60 mg, biotinum 200 µg, acidum folicum 800 µg, cyanocobalaminum 4.00 µg, acidum ascorbicum 100.00 mg ut calcii ascorbas, cholecalciferolum 500 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 15 mg, mineralia: calcium 125 mg ut calcii hydrogenophosphas et calcii pantothenas et calcii ascorbas, cuprum 1.00 mg ut cupri sulfas, ferrum 60 mg ut ferrosi fumaras, magnesium 100 mg ut magnesi oxidum leve et magnesi hydrogenophosphas trihydricus et magnesi stearas, manganum 1.00 mg ut mangani sulfas monohydricus et ferrosi fumaras, phosphorus ruber 125.00 mg ut calcii hydrogenophosphas et magnesi hydrogenophosphas trihydricus, zincum 7.50 mg ut zinci sulfas monohydricus, excipients pro compresso obducto, natrium 3.63 mg.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	03	003	30 Tablette(n) D
		004	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.08.2023	

01 Eplerenone mmpharm 25mg, Filmtabletten**02 Eplerenone mmpharm 50mg, Filmtabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66149	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	02.09.2022
Zusammensetzung	01	Filmtablette: eplerenonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	eplerenonum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum	
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Euphrasia comp., Augensalbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59893	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	27.09.2022
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia e planta tota Rh TM (Ph.Eur.Hom. 1.5.1) 30 mg, euphrasia stricta et euphrasia officinalis e planta tota Rh TM (Ph.Eur.Hom. 1.5.1) 50 mg, calendula officinalis e floribus cum calycibus paraffinum liquidum TM (HAB 57) 50 mg, vaselinum album, paraffinum liquidum, aqua ad iniectabile, cholesterolum, ad unguentum pro 1 g.	
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 Euphrasia/Rosae aetheroleum, Augentropfen

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 59900	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	22.09.2022
Zusammensetzung	01	euphrasia ferm 33c (HAB) D2 100 mg, rosae aetheroleum D7 (HAB 5a) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Collyria)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Femadiol-Mepha 20, Dragées

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58323	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, natrii calcii edetas corresp. natrium 0.017 mg, lactosum monohydricum 36.865 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.631 mg, povidonum, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, cera montanglycoli, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Dragée(s)	B
		002 3 x 21 Dragée(s)	B
		003 6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Femadiol-Mepha 30, Dragées

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58328	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, natrii calcii edetas corresp. natrium 0.017 mg, lactosum monohydricum 36.855 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.631 mg, povidonum, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, cera montanglycoli, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Dragée(s)	B
		002 3 x 21 Dragée(s)	B
		003 6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fexofenadin Spirig HC 120 mg, Filmtabletten**02 Fexofenadin Spirig HC 180 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68435	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	14.09.2022
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.49 mg, povidonum K 30, maydis amylum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.24 mg, povidonum K 30, maydis amylum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) D
	02	006	10 Tablette(n) D
		007	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		05.07.2027	

01 Fluanxol Depot 20 mg/ml, Depot-Injektionslösung**02 Fluanxol Depot 100 mg/ml, Depot-Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 35407	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.09.2022
Zusammensetzung	01	flupentixoli decanoas 20 mg corresp. flupentixolum 14.76 mg, triglycerida media ad solutionem pro 1 ml.	
	02	flupentixoli decanoas 100 mg corresp. flupentixolum 73.80 mg, triglycerida media ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014	1 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	103	1 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Folvite, Tabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 33702	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.3.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	acidum folicum 1 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien	
Packung/en	01	019	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Fosrenol 500 mg, Kautabletten
03 Fosrenol 750 mg, Kautabletten
04 Fosrenol 1000 mg, Kautabletten
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58073	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	05.09.2022
Zusammensetzung	02	lanthanum 500 mg ut lanthani(III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lanthanum 750 mg ut lanthani(III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
	04	lanthanum 1 g ut lanthani(III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	02	007	90 Tablette(n) B
	03	014	90 Tablette(n) B
	04	020	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Froben 50 mg, Dragées
04 Froben 100 mg, Dragées
 Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 40795	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	15.09.2022
Zusammensetzung	03	flurbiprofenum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	flurbiprofenum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
Packung/en	03	024	100 Dragée(s) B
	04	059	100 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 GEM Antitussivum, Sirup
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 15898	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	29.09.2022
Zusammensetzung	02	dextromethorphanum 6.25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	001	200 ml C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Grofenac, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 47701	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	16.09.2022
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	015	20 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Grofenac, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 47835	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	16.09.2022
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, mannitolium, propylenglycolum, anti-ox.: E 223 9 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	011	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imfinzi 120 mg/2.4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Imfinzi 500 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66548	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	durvalumabum 120 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
	02	durvalumabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung ATC-Code, früher L01XC28, neu: L01FF03	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Imovane, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 47111	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	29.09.2022
Composition	01	zopiclonum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	001	14 comprimé(s) B
		072	10 comprimé(s) B
		080	100 comprimé(s) emballage hospitalier B
		099	30 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Iqymune 2g/20ml, Infusionslösung
 02 Iqymune 5g/50ml, Infusionslösung
 03 Iqymune 10g/100ml, Infusionslösung
 04 Iqymune 20g/200ml, Infusionslösung

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: 66332	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	01.09.2022
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		<p>Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> •primären Immunmangelsyndromen (PID) mit beeinträchtigter 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 <p>* PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen</p> <p>Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) mit:</p> <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) 	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
	02	002	1 Durchstechflasche(n) B
	03	003	1 Durchstechflasche(n) B
	04	004	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Iropect Bronchialpastillen, Lutschpastillen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 43836	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	29.09.2022
Zusammensetzung	02	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150a, conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	051	24 Stück Lutschpastillen C
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Isentress 400 mg, Filmtabletten**02 Isentress 600 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 58267	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	raltegravirum 400 mg ut raltegravirum kalicum, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	raltegravirum 600 mg ut raltegravirum kalicum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Isentress 25 mg, Kautabletten**02 Isentress 100 mg, Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 62946	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	raltegravirum 25 mg ut raltegravirum kalicum, saccharinum natricum, arom.: alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	raltegravirum 100 mg ut raltegravirum kalicum, saccharinum natricum, arom.: alia, excipients pro compresso, aspartamum.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kadcyła 100 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**02 Kadcyła 160 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**

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

Zul.-Nr.: 62892	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 100 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum corresp. natrium 1.29 mg, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 160 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum corresp. natrium 2.07 mg, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lamotrigin Desitin dispersible 5 mg, dispergierbare Tabletten**02 Lamotrigin Desitin dispersible 25 mg, dispergierbare Tabletten****03 Lamotrigin Desitin dispersible 50 mg, dispergierbare Tabletten****04 Lamotrigin Desitin dispersible 100 mg, dispergierbare Tabletten****05 Lamotrigin Desitin dispersible 200 mg, dispergierbare Tabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57822	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	048	50 Tablette(n) B
	02	050	50 Tablette(n) B
		051	100 Tablette(n) B
	03	052	50 Tablette(n) B
		053	100 Tablette(n) B
	04	054	50 Tablette(n) B
		055	100 Tablette(n) B
	05	056	50 Tablette(n) B
		057	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lixim Patch, wirkstoffhaltiges Pflaster

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67494	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	etofenamatum 70 mg, silicone adhesive, olivae oleum raffinatum, macrogolum 400, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 140 cm ² .	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	2 x 7 Patches Pflaster D
		002	7 Patches Pflaster D
Bemerkung		(Neue Dosierungsempfehlung: 24 h)	
Gültig bis		21.07.2025	

01 Lodoz 2,5 mg, Filmtabletten**02 Lodoz 5 mg, Filmtabletten****03 Lodoz 10 mg, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56222	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.09.2022
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, magnesii stearas, crospovidonum, maydis amylum, amylum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, Überzug: polysorbatum 80, macrogolum 400, hypromellosum, E 172, E 171, pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras 5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, maydis amylum, calcii hydrogenophosphas, Überzug: polysorbatum 80, macrogolum 400, hypromellosum, E 172, E 171, pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras 10 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, maydis amylum, calcii hydrogenophosphas, Überzug: polysorbatum 80, macrogolum 400, hypromellosum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	90 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
	03	006	90 Tablette(n) B
		009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ergänzung von Packungsgrössen, neu: Lodoz 2.5 mg: 90 Filmtabletten, Lodoz 5 mg: 90 Filmtabletten und Lodoz 10 mg: 90 Filmtabletten.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Measles Vaccine (live), Lyophilisat und Lösungsmittel

Emergent BioSolutions Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 58506	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	08.09.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: virus morbilli vivus (Stamm: Edmonston-Zagreb) min. 1000 U., gelatina partim hydrolysata, sorbitolum, histidinum, alaninum, tricinum, argininum, lactalbuminum hydrolysatum, minimal essential medium (MEM), pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Masern, ab dem 1. Geburtstag	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit Lyophilisat und 1 Ampulle Lösungsmittel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metaginkgo, Tropfen zum Einnehmen

metapharmaka GmbH, 6462 Seedorf

Zul.-Nr.: 49331	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	20.09.2022
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba TM 5 mg, espeletia grandiflora D3 200 mg, myrtillocactus geometrizans D2 50 mg, nicotiana tabacum D6 200 mg, plumbum metallicum D8 300 mg, secale cornutum (HAB) D4 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Zirkulationsbeschwerden	
Packung/en	01	010	50 ml D
		029	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets und Korrektur der Bezeichnung der Darreichungsform (alt: homöopathische Tropfen))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methadon Streuli, Injektionslösung (s.c., i.m., i.v.)

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34383	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	022	10 Ampulle(n) A+
		057	100 Ampulle(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methadon Streuli, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34385	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	15.09.2022
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	5 x 100 Tablette(n) A+
		017	20 Tablette(n) A+
		025	100 Tablette(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Midazolam Accord 5 mg/5 ml, Injektionslösung**02 Midazolam Accord 5 mg/1 ml, Injektionslösung****03 Midazolam Accord 15 mg/3 ml, Injektionslösung****04 Midazolam Accord 50 mg/10 ml, Injektionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66718	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	midazolamum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	04	midazolamum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Ampulle(n) B
	02	002	10 x 1 ml Ampulle(n) B
	03	003	10 x 3 ml Ampulle(n) B
	04	004	10 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 MultiHance, soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 56212	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.02.0.	12.09.2022
Composizione	01	dimeglumini gadobenas 529 mg corresp. acidum gadobenicum 334 mg et megluminum 195 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica	
Confezione/i	01	001 10 ml Vials	B
		003 15 ml Vials	B
		005 20 ml Vials	B
		006 10 ml siringa preriempita	B
		007 15 ml siringa preriempita	B
		008 20 ml siringa preriempita	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Nasivin 0,05 %, Spray doseur

Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 45138	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	26.09.2022
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg corresp. 22 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 225.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	011 10 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration et renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Nasivin pur 0,05 %, Spray doseur**02 Nasivin pur 0,01 %, Spray doseur****03 Nasivin pur 0,025 %, Spray doseur**

Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 54613	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	26.09.2022
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 230.	
	02	oxymetazolini hydrochloridum 0.1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 36 guttae.	
	03	oxymetazolini hydrochloridum 0.25 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 230.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	059 10 ml	D
	02	024 5 ml	D
	03	032 10 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration et renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		26.09.2023	

01 Nasivin 0,025 %, gouttes nasales**02 Nasivin 0,05 %, gouttes nasales****03 Nasivin 0,01 %, gouttes nasales**

Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 36352	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	26.09.2022
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.25 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 23 guttae.	
	02	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 23 guttae.	
	03	oxymetazolini hydrochloridum 0.1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	019	10 ml D
	02	027	10 ml D
	03	035	5 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration et renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Nootropil, Solution buvable 333.3 mg/ml

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

N° d'AMM: 54650	Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	07.09.2022
Composition	01	piracetamum 333.3 mg, glycerolum (85 per centum) 270.0 mg, E 218 1.8 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.3377 mg, acidum aceticum glaciale, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Nootropikum	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Nulojix 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61521	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	16.09.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: belataceptum 250 mg, saccharum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum pro vitro.	
Anwendung		Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) und 1 silikonfreie Spritze A
		002	2 Durchstechflasche(n) und 2 silikonfreie Spritzen A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nuvaxovid 5 ml, Injektionsdispersion

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

Zul.-Nr.: 68473	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	02.09.2022
Zusammensetzung	01	SARS CoV-2 rS NVX-CoV2373 5 µg, adjuvans Matrix-M: saponinum Fraction-A 42.5 µg et saponinum Fraction-C 7.5 µg ex Quillaja saponariae Molina extractum purificatum, cholesterolum, phosphatidylcholinum, int-rac-alpha-tocopherolum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad praeparationem pro 0.5 ml corresp., natrium 4.0 mg, kalium 0.003 mg.	
Anwendung		Aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) ab 12 Jahren	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 08/2022) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		12.04.2024	

01 Ongentys 50 mg, gélules

Bial SA, Rue de la Gare 28, 1260 Nyon

N° d'AMM: 66547	Catégorie de remise: B	Index: 01.08.0.	01.09.2022
Composition	01	opicaponum 50 mg, lactosum monohydricum 156 mg, amyllum pregelificatum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.714 mg, magnesii stearas, matériel de la capsule: gelatina, E 127, E 132, E 171, encre: lacca, E 171, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, simeticonum pro capsula.	
Indication		Maladie de Parkinson	
Conditionnements	01	001	30 capsule(s) B
		002	90 capsule(s) B
		003	10 capsule(s) B
Valable jusqu'au		illimité	

01 Penicillin "Grünenthal" 1 Mega, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**03 Penicillin "Grünenthal" 10 Mega, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 56271	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.21	29.09.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 1 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 599 mg pro vitro corresp. natrium 38.6 mg.	
	03	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 10 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 5.988 g pro vitro corresp. natrium 386 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Durchstechflasche(n) A
	03	001	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pentrox, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

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

Zul.-Nr.: 66533	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.3.	14.09.2022
Zusammensetzung	01	methoxyfluranum 99.9 % m/m, E 321 0.01 % m/m, ad praeparationem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgesie in subanästhetischen Dosen	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Kombinationspackung mit 3ml Flasche, Pentrox-Inhalator und Aktivkohlekammer B
		002	10 x 3 ml Kombinationspackung mit 3ml Flaschen, Pentrox-Inhalator und Aktivkohlekammer B
		003	10 x 3 ml Nachfüllpackung mit 3ml Flaschen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pergoveris Pen 300 IE/150 IE/0.48 ml, Injektionslösung im Fertigen**02 Pergoveris Pen 450 IE/225 IE/0.72 ml, Injektionslösung im Fertigen****03 Pergoveris Pen 900 IE/450 IE/1.44 ml, Injektionslösung im Fertigen**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66608	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	06.09.2022
Zusammensetzung	01	follitropinum alfa 300 U.I., lutropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum phosphoricum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, poloxamerum 188, methioninum, phenolum, arginini hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.48 ml corresp. natrium 0.1761 mg.	
	02	follitropinum alfa 450 U.I., lutropinum alfa 225 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum phosphoricum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, poloxamerum 188, methioninum, phenolum, arginini hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.72 ml corresp. natrium 0.2642 mg.	
	03	follitropinum alfa 900 U.I., lutropinum alfa 450 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum phosphoricum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, poloxamerum 188, methioninum, phenolum, arginini hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.44 ml corresp. natrium 0.5310 mg.	
Anwendung		Stimulation der Follikelreifung	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A
		02	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A
		03	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Poll-X, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67123	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	22.09.2022
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	009	10 Tablette(n) D
		010	30 Tablette(n) D
		011	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D) (Widerruf der Packungsgrösse 90 Tabletten)	
Gültig bis		03.06.2024	

01 Prontolax, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 38076	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.11	14.09.2022
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	019	30 Dragée(s) D
		027	100 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prontolax, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 38076	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.11	14.09.2022
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	019	30 Dragée(s) D
		027	100 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prontolax, Suppositorien

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 38077	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.2.	14.09.2022
Zusammensetzung	01	bisacodylum 10 mg, adeps solidus pro suppositorio.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	015	10 Suppositorien D
		023	50 Suppositorien B
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Protamin Ipex 1000, Injektionslösung**04 Protamin Ipex 5000, Injektionslösung**

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 15160	Abgabekategorie: B	Index: 06.04.0.	05.09.2022
Zusammensetzung	03	protamini hydrochloridum 1000 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	protamini hydrochloridum 5000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neutralisierung der Heparin-Wirkung bei Heparin-Ueberdosierung	
Packung/en	03	050	5 ml Ampulle(n) B
	04	051	5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Refixia 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Refixia 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****03 Refixia 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 66216	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	01.09.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 500 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.00 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 1000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1.00 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 2000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1.00 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	03	003	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Renacet 475 mg, Filmtabletten**02 Renacet 950 mg, Filmtabletten**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57591	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	14.09.2022
Zusammensetzung	01	calcii acetat 475 mg, arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
	02	calcii acetat 950 mg, arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	02	003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 57591 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Rhinitin retard, Kapseln

Laves-Arzneimittel Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Ronnenberg, Zweigniederlassung Schötz, Lavesstrasse, 6247 Schötz

Zul.-Nr.: 44726	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.6.	15.09.2022
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, coffeinum 50 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		allergischer Schnupfen	
Packung/en	02	017 12 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rivastigmin Patch Sandoz 5, Transdermales Pflaster**02 Rivastigmin Patch Sandoz 10, Transdermales Pflaster****03 Rivastigmin Patch Sandoz 15, Transdermales Pflaster**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63164	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	08.09.2022
Zusammensetzung	01	rivastigminum 9 mg, butylis methacrylatis et methylis methacrylatis polymerisatum, acrylic adhesive, int-rac-alpha-tocopherolum, silicone adhesive, dimeticonum, Trägermaterial: poly(ethylenis terephthalas), Drucktinte (Beige): ad praeparationem pro 5 cm ² , cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 18 mg, butylis methacrylatis et methylis methacrylatis polymerisatum, acrylic adhesive, int-rac-alpha-tocopherolum, silicone adhesive, dimeticonum, Trägermaterial: poly(ethylenis terephthalas), Drucktinte (Beige): ad praeparationem pro 10 cm ² , cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 27 mg, butylis methacrylatis et methylis methacrylatis polymerisatum, acrylic adhesive, int-rac-alpha-tocopherolum, silicone adhesive, dimeticonum, Trägermaterial: poly(ethylenis terephthalas), Drucktinte (Beige): ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Saizen 8 mg click.easy, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54567	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	01.09.2022
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 8 mg, saccharum, acidum phosphoricum concentratum, natrii hydroxidum, acidum phosphoricum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 0.71 mg. Solvens: metacresolum, acidum phosphoricum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.37 ml.	
Anwendung		Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

01 Sidroga Schlaf- und Nerventee N, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63046	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.2.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	valerianae radix 35 %, melissae folium 20 %, passiflorae herba 15 %, menthae piperitae folium 15 %, rosmarini folium, anisi fructus, liquiritiae radix, pro charta.	
Anwendung		Unterstützend bei leichter Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen	
Packung/en	01	001	20 x 2,0 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SmofKabiven peripher 1206 ml, Infusionsemulsion**02 SmofKabiven peripher 1448 ml, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: **62448**Abgabekategorie: **B**

Index: 07.01.2.

09.09.2022

Zusammensetzung

01

I) Glucoselösung:

glucosum 85 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 656 ml.

II) Aminosäurelösung mit Elektrolyten:

alaninum 5.3 g, argininum 4.6 g, glycinum 4.2 g, histidinum 1.1 g, isoleucinum 1.9 g, leucinum 2.8 g, lysinum anhydricum 2.5 g ut lysini acetat, methioninum 1.6 g, phenylalaninum 1.9 g, prolinum 4.3 g, serinum 2.5 g, taurinum 380 mg, threoninum 1.7 g, tryptophanum 760 mg, tyrosinum 150 mg, valinum 2.4 g, calcii chloridum anhydricum 210 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 1.6 g, magnesii sulfas anhydricus 460 mg ut magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum 1.7 g, natrii acetat 1.3 g ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 5 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 380 ml.

III) Fettemulsion:

sojae oleum raffinatum 10.2 g, triglycerida media 10.2 g, olivae oleum raffinatum 8.5 g, piscis oleum 5.1 g, int-rac-alpha-tocopherolum 27.7-38.3 mg, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 170 ml.

I) et II) et III) corresp.:

carbohydrata 71 g/l, aminoacida 32 g/l, nitrogenia 5.1 g/l, materia crassa 28 g/l, natrium 25 mmol/l, kalium 19 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 1.6 mmol/l, phosphas 8.2 mmol/l, zincum 0.02 mmol/l, sulfas 3.2 mmol/l, chloridum 22 mmol/l, acetat 66 mmol/l, in emulsione recenter mixta.

Corresp. 2900 kJ/l.

02

I) Glucoselösung:

glucosum 102 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 788 ml.

II) Aminosäurelösung mit Elektrolyten:

alaninum 6.4 g, argininum 5.5 g, glycinum 5.0 g, histidinum 1.4 g, isoleucinum 2.3 g, leucinum 3.4 g, lysinum anhydricum 3.0 g ut lysini acetat, methioninum 2 g, phenylalaninum 2.3 g, prolinum 5.1 g, serinum 3 g, taurinum 460 mg, threoninum 2 g, tryptophanum 910 mg, tyrosinum 180 mg, valinum 2.8 g, calcii chloridum anhydricum 260 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 1.9 g, magnesii sulfas anhydricus 550 mg ut magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum 2 g, natrii acetat 1.6 g ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 6 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 456 ml.

III) Fettemulsion:

sojae oleum raffinatum 12.2 g, triglycerida media 12.2 g, olivae oleum raffinatum 10.2 g, piscis oleum 6.1 g, int-rac-alpha-tocopherolum 33.3-45.9 mg, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 204 ml.

I) et II) et III) corresp.:

carbohydrata 71 g/l, aminoacida 32 g/l, nitrogenia 5.1 g/l, materia crassa 28 g/l, natrium 25 mmol/l, kalium 19 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 1.6 mmol/l, phosphas 8.2 mmol/l, zincum 0.02 mmol/l,

			sulfas 3.2 mmol/l, chloridum 22 mmol/l, acetas 66 mmol/l, in emulsione recenter mixta. Corresp. 2900 kJ/l.	
Anwendung			Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	002	4 x 1206 ml Beutel	B
	02	004	4 x 1448 ml Beutel	B
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis			unbegrenzt	

01 Solifenacin Spirig HC 5 mg, Filmtabletten**02 Solifenacin Spirig HC 10 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66972	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	20.09.2022	
Zusammensetzung	01	solifenacini succinas 5.0 mg corresp. solifenacinum 3.8 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	solifenacini succinas 10.0 mg corresp. solifenacinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Behandlung der instabilen (überaktiven) Blase		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
			002	B
	02	003	30 Tablette(n)	B
			004	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Symbioflor Komplex, Suspension

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 675	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	29.09.2022	
Zusammensetzung	01	enterococci faecalis lysatum 15-45 Mio U., escherichiae coli lysatum 15-45 Mio U., lactosum 4.66 mg ut lactosum monohydricum, natrii carbonas decahydricus, natrii chloridum, magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, caseini peptonum, faecis extractum, natrii chloridum, glucosum 0.018 mg ut glucosum monohydricum, aqua purificata ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 1.697 mg.		
Anwendung		funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)		
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Tavalax, dragées

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

N° d'AMM: 53853	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.11	05.09.2022	
Composition	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.		
Indication		Laxatif		
Conditionnements	01	013	30 dragée(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au		illimité		

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

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54534	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	16.09.2022
Zusammensetzung	03	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg, ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), lactosum monohydricum 68.25 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.65 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 1500, E 172 (flavum), E 171, talcum, simeticonum, silica colloidalis anhydrica, macrogoli 5 aether stearylicus, E 200, pro compresso obducto.	
	04	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg, ginkgolidae A, B et C 6.72-8.16 mg et DER: 35-67:1, bilobalidum 6.24-7.68 mg, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), natrium 6.6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens; bei Vertigo und Tinnitus	
Packung/en	03	045	90 Tablette(n) B
		046	120 Tablette(n) B
	04	004	30 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse der Dosisstärke 03, 15 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 TechneScan PYP, Markierungsbesteck

b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 49639	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.7.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetranatrii diphosphas decahydricus 20 mg corresp. tetranatrii diphosphas anhydricus 11.9 mg, stannosi chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum ad pH, nitrogenium, pro vitro corresp. natrium 4.12 mg.	
Anwendung		Blutpoolszintigraphie	
Packung/en	01	015	5 Flasche(n) Markierungskit A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		09.03.2023	

01 Tekcis, Tc-99m-Generator

b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 62442	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	molybdenum(99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2.4 - 60 GBq pro vitro.	
Anwendung		Tc-99m-Generator	
Packung/en	01	001	1 Gerät A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Tesalin N, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 55974	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.8.	20.09.2022
Zusammensetzung	02	petasitidis folii extractum carbonei dioxido 17.8-40.0 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	02	001	20 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Thuja occidentalis Argento culta Rh D3, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59761	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: thuja occidentalis argento culta Rh (thuja occidentalis Rh HAB) Rh D3 1000 mg, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Thuja occidentalis Argento culta Rh D3, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59737	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	29.09.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: thuja occidentalis argento culta Rh (thuja occidentalis Rh HAB) D3 1000 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 g, corresp. 16 guttae, corresp. 16 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio aquosa)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trimbow 87/5/9 mcg, solution pour inhalation en flacon pressurisé
02 Trimbow 172/5/9 mcg, solution pour inhalation en flacon pressurisé
 Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 67223	Catégorie de remise: B	Index: 03.99.0.	30.09.2022
Composition	01	beclometasoni dipropionas 87.4 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5.2 µg, glycopyrronii bromidum 10.9 µg corresp. glycopyrronium 9 µg, ethanolum anhydricum 8.856 mg, acidum hydrochloridum, norfluranum, ad aerosolum, pro dosi.	
	02	beclometasoni dipropionas 172.3 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, glycopyrronii bromidum 10.6 µg corresp. glycopyrronium 9 µg, ethanolum anhydricum 8.856 mg, acidum hydrochloridum, norfluranum, ad aerosolum, pro dosi.	
Indication		Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (Trimbow 87/5/9 mcg), Asthme (Trimbow 172/5/9 mcg)	
Conditionnements	01	001	60 inhalations B
		002	120 inhalations B
		005	360 (3 x 120) inhalations B
	02	006	1 (60) inhalations B
		007	1 (120) inhalations B
		008	240 (2 x 120) inhalations B
		009	360 (3 x 120) inhalations B
Remarque		(Changement ou ajout d'un dosage ; nouveau : Trimbow 172/5/9 mcg avec l'indication thérapeutique asthme (version de l'information professionnelle janvier 2022))	
Valable jusqu'au		05.05.2025	

01 Ultracortenol, Augensalbe

AGEPHA PHARMA s.r.o., Bratislava, Zweigniederlassung Zug, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 23477	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	05.09.2022
Zusammensetzung	01	prednisoloni pivalas 5 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Augenentzündungen	
Packung/en	01	017	5 g A
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valium 10 mg, Injektionslösung

Atnahs Pharma Switzerland AG, Dammstrasse 19, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 30433	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	01.09.2022
Zusammensetzung	01	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, ethanolum, conserv.: E 210 5 mg, E 211 95 mg, alcohol benzylicus 31.4 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	017	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Valium Roche 10 mg, Injektionslösung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		18.12.2022	

02 Valium 5 mg, Tabletten**03 Valium 10 mg, Tabletten**

Atnahs Pharma Switzerland AG, Dammstrasse 19, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 28840	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	01.09.2022
Zusammensetzung	02	diazepamum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	diazepamum 10 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	02	039	25 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
	03	063	25 Tablette(n) B
		071	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Valium Roche, Tabletten) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		18.12.2022	

06 VaxigripTetra, Suspension pour injection dans une seringue pré-remplie

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

N° d'AMM: 66427	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	14.09.2022
Composition	06	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-215 derived from A/Victoria/2570/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-228 derived from A/Darwin/9/2021) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: B/Michigan/01/2021, wilde type (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013-like: B/Phuket/3073/2013, wilde type (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.72 mg, kalium 0.08 mg, residui: formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum, ovalbuminum.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	06	019	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		020	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
		021	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		022	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Venostasin, Creme

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 23637	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	12.09.2022
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum siccum 36.5 - 42 mg corresp. aescinum 7.6 mg, DER: 4.5-5.5:1, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden, Schwellungen, Blutergüssen	
Packung/en	01	014	50 g D
		022	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung/ Korrektur Bezeichnung der Darreichungsform; alt: Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vi-De 3 dose par mois, solution buvable

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

N° d'AMM: 65698	Catégorie de remise: B/D	Index: 07.02.3.	21.09.2022
Composition	01	cholecalciferolum 600 µg, polysorbatum 20, aqua purificata, glycerolum, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Indication		Préparation de vitamine D	
Conditionnements	01	001	5 ml D
		002	3 x 5 ml B
		003	6 x 5 ml B
Remarque		Modification de l'indication thérapeutique (information sur le médicament: mise à jour de l'information septembre 2022)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Vicks Inhaler N, baton inhalateur

Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 13866	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.4.	23.09.2022
Composition	02	camphora racemica 41.54 % m/m, levomentholum 41.54 % m/m, aromatica pro praeparatione.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	02	023	1 pièce(s) baton inhalateur D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration et renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vicks Sinex, spray-doseur

Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 51764	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	19.09.2022
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg corresp. oxymetazolini hydrochloridum 25 µg pro dosi, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 300.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	01	001	15 ml spray-doseur D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration et renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vocabria 400 mg / 2 ml, Depot-Injektionssuspension**02 Vocabria 600 mg / 3 ml, Depot-Injektionssuspension**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67740	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	06.09.2022
Zusammensetzung	01	cabotegravirum 400 mg, mannitolum, polysorbatum 20, macrogolum 3350, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 2 ml.	
	02	cabotegravirum 600 mg, mannitolum, polysorbatum 20, macrogolum 3350, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		07.10.2026	

01 Zinplava, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66344	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.	14.09.2022
Zusammensetzung	01	bezlotoxumabum 25 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, acidum penteticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prävention eines Rezidivs einer Clostridium difficile Infektion (CDI)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit 40 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zirabev 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Zirabev 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67501	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.09.2022
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, acidum succinicum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 2.32 mg.	
	02	bevacizumabum 400 mg, acidum succinicum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp. natrium 9.29 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC07 neu: L01FG01)	
Gültig bis		09.05.2025	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Bupaq P ad us. vet., Injektionslösung

Streuli Tiergesundheits AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 66596	Abgabekategorie: A+	Index:	23.09.2022
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 0.3 mg ut buprenorphini hydrochloridum, glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	004 6 x 2 ml	A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Exzolt ad us. vet., flüssige Arzneimittelvormischung

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66494	Abgabekategorie: A	Index:	16.09.2022
Zusammensetzung	01	fluralanerum 10 mg, polysorbatum 80, antiox.: E 307, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ektoparasitikum für Hühner (inkl. Legehennen)	
Packung/en	01	001 1 l Flasche 002 50 ml Flasche	A A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Isathal ad us. vet., tropfbare Augensalbe

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

Zul.-Nr.: 53376	Abgabekategorie: A	Index:	09.09.2022
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotische, tropfbare Augensalbe für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 3 g	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Posatex ad us. vet., Ohrentropfensuspension für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 62488	Abgabekategorie: B	Index:	16.09.2022
Zusammensetzung	01	orbifloxacinum 8.5 mg, mometasonum 0.9 mg ut mometasoni-17 furoas, posaconazolum 0.9 mg, acidum laurinicum, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Verschlechterung einer chronischen Otitis externa	
Packung/en	01	001 8.8 ml 002 17.5 ml	B B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 35.1 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Prevogent ad us. vet., Euterinjektor für Kühe

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

Zul.-Nr.: 53354	Abgabekategorie: B	Index:	08.09.2022
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 1.0 Mio U.I., benzylpenicillinum natricum 0.5 Mio U.I., gentamicinum 100 mg ut gentamicini sulfas, E 218 35 mg, propylis parahydroxybenzoas 15 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, vaselinum album, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro vase 10.0 g.	
Anwendung		Euterschutz während der Trockenzeit für Kühe	
Packung/en	02	018	4 x 10 g Injektoren mit 2 Desinfektionstüchern (mit Benzalkoniumchlorid und Isopropylalkohol) 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 01.09.2022 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 01.09.2022, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** 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)
51760	Betoptic-S, Augentropfensuspension
52838	Betoptic-S Single Dose, Augentropfensuspension

Per 01.09.2022 übernimmt die Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Celgene GmbH, Steinhausen:**

A compter du 01.09.2022, l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Celgene 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)
57380	Vidaza, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension
57712	REVLIMID, Hartkapseln
61249	Imnovid, Hartkapseln
63182	Abraxane, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension
67469	Breyanzi, Suspension
67575	Abecma, Infusionsdispersion
67792	Inrebic, Hartkapseln

Per 17.09.2022 übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Fairmed Healthcare AG, Zug:**

A compter du 17.09.2022, l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Fairmed Healthcare 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)
68144	Dexibuprofen Fairmed, Filmtabletten

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

Per 07.09.2022 ändert die Firma **Gynial AG** ihr Firmendomizil von Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg nach **6343 Risch**.

A compter du 07.09.2022, l'entreprise **Gynial AG** actuellement sise Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg, aura pour nouveau domicile **6343 Risch**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
66293	Mizzi Gynial, Filmtabletten
66298	Zenzi Gynial, Filmtabletten
66299	Soffi Gynial, Filmtabletten
66300	Gerti Gynial, Filmtabletten
66314	Vroni Gynial, überzogene Tablette
67683	MetriSSa, Filmtabletten
67684	Mavi Gynial, Filmtabletten
68275	Lina Gynial, Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	Allvita Knoblauch comp., Dragées Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	47266	D	02.97.0.	31.08.2023
1	01	Benylin mit Codein, Sirup Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	55818	B	03.03.1.	01.04.2023
1	01	Bilifuge, Dragées Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	16615	D	04.11.2.	01.03.2023
1	01	Bisolvon Dextromethorphan, Lutschtabletten Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	62916	C	03.01.1.	31.07.2023
1	02	Ethylol 500 mg, poudre pour solution pour perfusion CLINIGEN HEALTHCARE SWITZERLAND SARL, route de Suisse 162, 1290 Versoix	53450	B	07.16.1.	22.09.2022
1	01	Jurnista 8 mg, Retardtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	58351	A+	01.01.3.	01.08.2023
1	02	Jurnista 16 mg, Retardtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	58351	A+	01.01.3.	01.08.2023
1	03	Jurnista 32 mg, Retardtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	58351	A+	01.01.3.	01.08.2023

1	05	Jurnista 4 mg, Retardtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	58351	A+	01.01.3.	01.08.2023
1	01	Oberland Apotheke Hustenlöser, Sirup Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	57876	D	03.02.0.	01.09.2023
1	01	Tadalafil PAH Stada 20 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66701	B	02.07.1.	29.09.2022
1	01	Tadalafil Stada, 2.5mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66373	B	05.99.0.	14.03.2023
1	02	Tadalafil Stada, 5mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66373	B	05.99.0.	14.03.2023
1	03	Tadalafil Stada, 10mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66373	B	05.99.0.	14.03.2023
1	04	Tadalafil Stada, 20mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66373	B	05.99.0.	14.03.2023
1	01	Vizimpro 15 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	66774	A	07.16.1.	31.08.2022
1	02	Vizimpro 30 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	66774	A	07.16.1.	31.08.2022
1	03	Vizimpro 45 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	66774	A	07.16.1.	31.08.2022

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Oxuvar 3.5% ad us. vet. Träufellösung für Honigbienen Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil	58236	D	27.09.2022
---	----	--	-------	---	------------

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

Zeichen 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	Colocythis-Homaccord, Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48564	D	20.01.1.	14.02.2023
1	01	Ibandronate mmpharm Onco 2 mg/2 ml, Infusionslösungskonzentrat mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	62639	A	07.99.0.	17.02.2023
1	01	Ibandronate mmpharm Onco 6 mg/6 ml, Infusionslösungskonzentrat mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	62705	B	07.99.0.	17.02.2023
1	01	Ibuprofène Vifor 600 mg, comprimés filmés Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	56095	B	07.10.1.	31.01.2023
1	01	Sevelamer Sandoz 800 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66558	B	07.99.0.	12.02.2023
1	01	Sevelamer Sandoz, Pulver Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66573	B	07.99.0.	12.02.2023

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Marfloquin S 10% ad us. vet., Injektionslösung Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	62508	A	03.02.2023
---	----	---	-------	---	------------

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

- | | | |
|---|--|------------|
| 2 | <p>Macrogolum 3350 6.563 g, Natrii chloridum 175.4 mg, Natrii hydrogencarbonas 89.3 mg, Kalii chloridum 25.1 mg (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Obstipation, Koprostase bei Kindern (2 bis 11 Jahre). Movicol Junior aromafrei darf maximal an 7 Tagen hintereinander angewendet werden. Symptomatische Behandlung der Obstipation bei Kindern (2 bis 11 Jahre). Movicol Junior aromafrei darf ohne ärztliche Empfehlung nicht länger als 3 Monate angewendet werden, da für die Langzeitbehandlung keine Erfahrungen vorliegen.</p> <p>Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern</p> | 01.09.2022 |
| 2 | <p>Ferrum ut Ferri oxidum/carboxymaltosum (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Eisenmangel bei erwachsenen Patienten und Kindern ab 1 Jahr, bei welchen eine orale Eisentherapie ungenügend wirksam, unwirksam oder nicht durchführbar ist, wie bei Unverträglichkeit oraler Eisenpräparate, bei entzündlichen Magen-Darmerkrankungen z.B. Colitis ulcerosa, die sich durch eine orale Eisentherapie verschlimmern können, oder wie bei therapierefraktären Eisenmangelzuständen mit Verdacht auf unzuverlässige Einnahme oraler Eisenpräparate. Ferinject soll nur verabreicht werden, wenn der Eisenmangel diagnostisch gesichert und durch geeignete Laboranalysen (z.B. Ferritin-Plasmaspiegel, Transferrinsättigung (TSAT), Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozytenzahl, MCV und MCH) bestätigt ist.</p> <p>Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen</p> | 05.09.2022 |

- 2 **Sacubitrilum et valsartanum ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus** (1 Arzneimittel) 07.09.2022
 (1 Arzneimittel)
 Änderung, neue Indikation
 Entresto ist indiziert zur Reduktion des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei erwachsenen Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse II–IV, LVEF ≤ 40%). Der Nutzen ist am deutlichsten bei Patienten mit einer linksventrikulären Auswurfraction (LVEF) von bis zu etwa 60 % (siehe «Klinische Wirksamkeit»). Entresto wird in geeigneter Kombination mit anderen Therapien für Herzinsuffizienz (z.B. Betablocker, Diuretika und Mineralkortikoidantagonisten) anstelle eines ACE-Hemmers oder eines ARBs verabreicht (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»)
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch
- 2 **Rabies virus inactivated*, WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M strain* Produced in VERO cells** (1 médicament) 09.09.2022
 Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif
 Rabies vaccine, inactivated
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier
- 2 **Tixagevimabum, Cilgavimabum** (1 Arzneimittel) 09.09.2022
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
 COVID-19 Behandlung
 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar
- 2 **Pembrolizumab** (1 Arzneimittel) 29.09.2022
 Änderung, neue Indikation
 Änderung, neue Indikation
 Melanom, Melanom bei Jugendlichen
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern
- 2 **Dipropionate de béclométasone, fumarate de formotérol dihydraté, bromure de glycopyrronium** (1 médicament) 30.09.2022
 Modifica, nouvelle indication
 "Asthme" pour le dosage de Trimbrow 87/5/9 mcg, solution pour inhalation en flacon pressuris
 Chiesi SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

**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

Tozinameranum (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Änderung, neue Indikation Aktive Immunisierung gegen SARS-CoV-2-Infektionen bei Kleinkindern und Kindern im Alter von 6 Monaten bis <5 Jahren Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	01.09.2022
anisi aetheroleum, eucalypti aetheroleum, levomentholum, polygalae extractum ethanolicum siccum, glycerolum, liquiritiae succus (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Bei Erkältungshusten Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	05.09.2022
Tislelizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Esophageal squamous cell carcinoma and non-small cell lung cancer Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	06.09.2022
tralokinumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Treatment of adult and adolescent patients 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis (AD) when a therapy with topical prescription medications does not provide adequate disease control or is not recommended. Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf	07.09.2022
Acidum tranexamicum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antifibrinolytikum, Haemostatikum pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau	08.09.2022

Tixagevimab und Cilgavimab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation COVID-19 Behandlung AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	09.09.2022
vildagliptinum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing oral antidiabetic Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	09.09.2022
anisi aetheroleum, eucalypti aetheroleum, levomentholum, polygalae extractum ethanolicum siccum, glycerolum, liquiritiae succus (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Bei Erkältungshusten Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	12.09.2022
adalimumab (2 médicaments) Extension d'autorisation, nouveau dosage Rheumatoid arthritis, Juvenile idiopathic arthritis, Axial spondyloarthritis, Psoriatic arthritis, Psoriasis, Paediatric plaque psoriasis, Hidradenitis suppurativa (HS), Crohn's disease, Ulcerative colitis, Uveitis IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix	14.09.2022
Elasomeran / Imelasomeran (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Spikevax Bivalent ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren indiziert Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	15.09.2022
Omeprazol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Protonenpumpenhemmer Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	16.09.2022
Vildagliptin, Metformin HCl (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Orales Antidiabetikum NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	16.09.2022
Apis mellifica (HAB) D3, Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D3 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3), Bryonia (HAB) D3, Euspongia officinalis (HAB) D3 (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikationen Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	19.09.2022

Ravulizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation generalized myasthenia gravis (gMG) Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich	19.09.2022
Dabrafenib als Dabrafenibmesylat. (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation low-grade glioma (LGG) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	20.09.2022
Dabrafenib als Dabrafenibmesylat. (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform low-grade glioma (LGG) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	20.09.2022
Trametinib als Trametinibdimethylsulfoxid new liquid formulation (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation low-grade glioma (LGG) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	20.09.2022
Trametinib als Trametinibdimethylsulfoxid new liquid formulation (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform low-grade glioma (LGG) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	20.09.2022
Lisdexamphetamin-Dimesylat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen (beantragt werden First-line Indikation bei Erwachsenen und Aufhebung der Alterslimite bei Erwachsenen) Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	21.09.2022
Sugammadexum ut Sugammadexum natricum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Komplexbildner für Muskelrelaxantien Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	21.09.2022
concizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Haemophilia B with Inhibitors Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	22.09.2022
Siponimod (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) bei Erwachsenen Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	22.09.2022

<p>Crisantaspase (recombinant) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Enrylaze is indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) and lymphoblastic lymphoma (LBL) in adult and paediatric patients who developed hypersensitivity or silent inactivation to E. coli-derived asparaginase. Enrylaze is indicated in patients 1 month of age and older.</p> <p>DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten</p>	23.09.2022
<p>Dasatinib (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Zytostatikum</p> <p>Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	23.09.2022
<p>Progesterone (1 medicamento)</p> <p>Estensione dell'omologazione, nuova forma galenica</p> <p>Riproduzione medicalmente assistita</p> <p>IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano</p>	23.09.2022
<p>Progesterone (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Voie d'administration orale: Troubles de l'équilibre hormonal suite à une insuffisance en progestérone, en particulier: syndrome prémenstruel, troubles du cycle menstruel dus à une dysovulation ou anovulation préménopause. En complément d'une thérapie oestrogénique substitutive dans les troubles vasomoteurs dus à la ménopause naturelle ou après ovariectomie chez les femmes non-hystérectomisées.</p> <p>Voie d'administration vaginale: Supplémentation de la phase lutéale au cours des cycles de fécondation in vitro (FIV), Supplémentation de la phase lutéale au cours des cycles spontanés ou induits, en particulier en cas d'hypofertilité liée à des troubles de l'ovulation ainsi que lors de stérilité primaire ou secondaire.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	23.09.2022
<p>Somapacitan (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Substitution des endogenen Wachstumshormons bei pädiatrischen Patienten mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Wachstumshormonmangels (growth hormone deficiency, GHD)</p> <p>Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten</p>	23.09.2022
<p>Oxycodonhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Opioid-Analgetikum</p> <p>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	26.09.2022
<p>Tezepelumab (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Asthma</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	27.09.2022

Atogepant (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	28.09.2022
Atorvastatin Calcium Trihydrat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Reduktion der Serumcholesterinkonzentration NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	28.09.2022
concizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Haemophilia A with Inhibitors Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	29.09.2022
Perindoprilum argininum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation ACE-Hemmer Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	29.09.2022
Vildagliptinum and Metformini hydrochloridum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing oral antidiabetic Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	29.09.2022
dipropionate de bélcométasone, fumarate de formotérol dihydraté (1 médicament) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique Asthme, BPCO Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne	30.09.2022
Nystatin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Behandlung von vulvovaginalen Candida-Infektionen bei Erwachsenen Materia Medica Maibach AG, 6343 Risch	30.09.2022

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Pergolidum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Dopaminagonist für Pferde Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	05.09.2022
Afoxolaner (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Systemische Behandlung eines Befalls mit Flöhen und Zecken bei Hunden Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	08.09.2022
Afoxolaner, Milbemycinoxim (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Antiparasitikum gegen Würmer, Flöhe und Zecken bei Hunden Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	08.09.2022

Berichtigung Rectification

**Swissmedic Journal Nr. 08/2022, August 2022, Seite 782 und 783
Journal Swissmedic No 08/2022, août 2022, pages 782 et 783**

Im Swissmedic Journal 08/2022 ist die Indikation von CARVYKTI nicht vollständig publiziert: CARVYKTI ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens drei Therapien mit einem Anti-CD38-Antikörper erhalten haben, und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.

Die korrekte Indikation lautet:

CARVYKTI ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens drei Therapien mit mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem immunmodulatorischen Wirkstoff und einem Anti-CD38-Antikörper erhalten haben, und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.

Dans l'édition 08/2022 du Journal Swissmedic, l'indication publiée pour CARVYKTI était incomplète: CARVYKTI ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens drei Therapien mit einem Anti-CD38-Antikörper erhalten haben, und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.

L'indication correcte est la suivante:

CARVYKTI ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens drei Therapien mit mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem immunmodulatorischen Wirkstoff und einem Anti-CD38-Antikörper erhalten haben, und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.