

Swissmedic Journal 10/2022

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
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
Die neue Pharmacopoea Helvetica 12	976	Neuzulassung	988
Arzneimittel Nachrichten		Revision und Änderung der Zulassung	999
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: MenQuadfi, Injektionslösung (Polysaccharida neisseriae meningitidis A, C, W-135, Y)	980	Änderung der Zulassungsinhaberin	1051
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rapibloc®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Landioli hydrochloridum)	982	Widerruf der Zulassung	1054
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bimzelx®, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Bimekizumabum)	984	Erlöschen der Zulassung	1058
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Comirnaty®, Original/Omicron BA.1 15/15 µg pro Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 18 Jahren (Tozinameranum/Riltozinameranum)	986	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1059
		Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1060

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
Actualités		Miscellanées	
Publication de la 12 ^e édition de la Pharmacopoea Helvetica	978	Nouvelle autorisation	988
Médicaments		Révision et modification de l'autorisation	999
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: MenQuadfi, solution injectable (polysaccharida neisseriae meningitidis A, C, W-135, Y)	981	Modification du titulaire d'AMM	1051
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rapibloc®, poudre pour solution pour perfusion (Landiololi hydrochloridum)	983	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1054
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Bimzelx®, solution injectable en seringue préremplie (bimekizumabum)	985	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1058
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Comirnaty®, Original/Omicron BA.1 15/15 µg par dose de dispersion injectable prête à l'emploi pour les personnes âgées de 18 ans et plus (tozinameranum/ riltozinameranum)	987	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	1059
		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	1060

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 |



Die neue *Pharmacopoea Helvetica* 12

Die neue *Pharmacopoea Helvetica* ist publiziert. Der Institutsrat hat beschlossen, die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe auf den 1. April 2023 in Kraft zu setzen.

Seit Oktober 2022 ist die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe publiziert. Neu erfolgt die Publikation etwa 6 Monate vor der Inkraftsetzung. Mit dieser Änderung hat die Anwenderschaft nun die Möglichkeit, die geänderten Vorgaben zu implementieren, bevor diese in Kraft gesetzt werden.

Die *Pharmacopoea Helvetica* 12 (Ph. Helv. 12) ist als online-Version kostenlos zugänglich und auch in Buchform (kostenpflichtig) erhältlich.

Neuerungen in der Ph. Helv. 12

Das Kapitel «17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln» und das dazugehörige Erläuterungskapitel 17.2 wurden umfassend überarbeitet.

Die im Jahr 2019 revidierte Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) bestimmt in Art. 39 Abs. 2, dass die Ph. Helv. neu alle inhaltlichen und formalen Beschriftungsvorgaben für Formula-Arzneimittel regeln soll.

Bisher regelte die Ph. Helv. im Kapitel «17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln» nur, welche Aspekte bei der Beschriftung von Formula-Arzneimitteln zu berücksichtigen sind. Es fehlten jedoch konkrete Vorgaben zu Inhalt und Form.

Zudem umfasste das Kapitel auch Vorgaben für zulassungspflichtige Arzneimittel.

In der revidierten Arzneimittelverordnung und in ausführlichen Wegleitungen dazu sind die Anforderungen an zulassungspflichtige Arzneimittel nun umfassend geregelt. Somit besteht kein Bedarf mehr, zulassungspflichtige Arzneimittel in der Ph. Helv. mit einzubeziehen. Darum fokussiert das revidierte Kapitel 17.1 auf die Herstellung von Formula-Arzneimitteln.

Die revidierten Kapitel 17.1 und 17.2 orientieren sich im Dienste der Patientensicherheit an den aktuellen Beschriftungsvorgaben für zugelassene Arzneimittel, die in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) und der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) enthalten sind.

Bei der Revision wurden jedoch nur Anforderungen übernommen, die für Formula-Arzneimittel zutreffend und anwendbar sind. Bei der redaktionellen Überarbeitung der beiden Kapitel wurde ein besonderes Augenmerk auf eine grösstmögliche Klarheit und Verständlichkeit der Texte gelegt.

Bereits im April 2022 informierte Swissmedic umfassend über die Erarbeitung der neuen Kapitel 17.1 und 17.2 und stellte diese dem Fachpublikum vor [Swissmedic-Website](https://www.swissmedic.ch).

Die Ph. Helv. 12 enthält folgende **neue** Texte:

Kapitel

- I Vorwort
- II. Einleitung
- IV. Erläuterungen zur Ph. Helv.12

Monographien

Keine

Ethanolische Iod-Lösung

Moclobemid

Oxychinolinsulfat

Verflüssigtes Phenol

Weiche Zinkpaste

Die nachstehenden Texte wurden **überarbeitet**:**Kapitel**

- III. Schweizerische Pharmakopöeorganisation
- 11.1 Allgemeine Vorschriften der Ph. Helv.
- 16.1 Verzeichnis der Reagenzien Ph. Helv.
- 16.2 Reagenzien, Referenzlösungen, Pufferlösungen (Ph. Helv.)
- 16.3 Volumetrie
- 16.4 Chemische Referenzsubstanzen, Biologische Referenzsubstanzen, Referenzspektren
- 16.5 Referenzlösungen für Radiopharmazeutika
- 17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln
- 17.2 Erläuterungen zu den Allgemeinen Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln
- 18.5 Titel der Monographien der Ph. Eur. 10 Index

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 10) mit den Nachträgen 10.1 - 10.8 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.3.

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

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

Monographien

Anthroposophische Zubereitungen

Feige

Galgant

Hochpathogene-Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner

Kalmus

Abführende Salzmischung

Katarrhlösende Salzmischung

Schafgarbenblüte

Schwarzer Senfsame

Essig-weinsaure Tonerde-Lösung

Zuckersirup

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

Die nachfolgenden Texte wurden **ersatzlos gestrichen**:

Kapitel

- 15.1.3 Arbeiten unter Vakuum
- 17.5 Herstellung von Zubereitungen
- 18.4 Löffelmasse

Monographien

Wasserfreies Diamorphinhydrochlorid

Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat



Publication de la 12^e édition de la *Pharmacopoea Helvetica*

La nouvelle *Pharmacopoea Helvetica* est publiée. Le Conseil de l'institut a décidé de mettre la 12^e édition de la Pharmacopée Helvétique en vigueur au 1^{er} avril 2023.

La 12^e édition de la Pharmacopée Helvétique est publiée depuis octobre 2022. La publication intervient désormais environ 6 mois avant l'entrée en vigueur. Ce changement permet aux utilisateurs de mettre les prescriptions modifiées en œuvre avant qu'elles n'entrent en vigueur.

La *Pharmacopoea Helvetica* 12 (Ph. Helv. 12) est accessible gratuitement dans sa version en ligne. Elle est également disponible en version papier (payante).

Nouveautés dans la Ph. Helv. 12

Le chapitre « 17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments à formule » et le chapitre 17.2 contenant les commentaires correspondants ont fait l'objet d'un remaniement complet.

Selon l'art. 39, al. 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) révisée en 2019, la Ph. Helv. doit désormais régir toutes les prescriptions de fond et de forme relatives à l'étiquetage pour les médicaments à formule.

Jusqu'à présent, le chapitre « 17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments » de la Ph. Helv. précisait seulement quels aspects devaient être pris en compte concernant l'étiquetage de médicaments à formule. Il manquait toutefois des prescriptions concrètes sur le fond et la forme.

Par ailleurs, le chapitre en question comprenait également des prescriptions pour les médicaments soumis à autorisation.

Les exigences applicables aux médicaments soumis à autorisation sont désormais régies de manière exhaustive par l'ordonnance sur les médicaments révisée et les guides complémentaires détaillés correspondants. Il n'est donc plus nécessaire d'intégrer les médicaments soumis à autorisation dans la Ph. Helv. C'est pourquoi le chapitre 17.1 révisé se concentre sur la fabrication des médicaments à formule.

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, les chapitres 17.1 et 17.2 révisés s'appuient sur les prescriptions d'étiquetage actuellement applicables aux médicaments autorisés énoncées dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) et dans l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédco-phy ; RS 812.212.24).

Toutefois, lors de la révision, seules les exigences pertinentes et applicables aux médicaments à formule ont été reprises.

Lors du remaniement rédactionnel des deux chapitres, une attention particulière a été accordée à l'optimisation de la clarté et de la compréhensibilité des textes.

Dès avril 2022, Swissmedic a fourni des informations détaillées sur l'élaboration des nouveaux chapitres 17.1 et 17.2 et a présenté ces derniers aux professionnels : [site Internet de Swissmedic](#).

La Ph. Helv. 12 contient les **nouveaux** textes suivants :

Chapitres

- I Préface
- II. Introduction
- IV. Note explicative concernant la Ph. Helv. 12

Monographies

Aucune

Les textes suivants ont été **remaniés** :

Chapitres

- III. Organisation suisse de la pharmacopée
- 11.1 Prescriptions Générales de la Ph. Helv.
- 16.1 Liste des réactifs de la Ph. Helv.
- 16.2 Réactifs, solutions étalons et solutions tampons (Ph. Helv.)
- 16.3 Volumétrie
- 16.4 Substances, préparations et spectres de référence
- 16.5 Préparations étalons pour les préparations radiopharmaceutiques
- 17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments à formule
- 17.2 Commentaires concernant les exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments à formule
- 18.5 Titres des monographies de la Ph. Eur. 10
- Index

Monographies

Acore vrai
 Aluminium (acéto-tartrate d') solution d'
 Figue
 Galanga
 Millefeuille (fleur de)
 Moutarde noire (graine de)
 Préparations anthroposophiques
 Sel anticatarrhal composé
 Sel purgatif composé
 Sirop simple
 Vaccin inactivé de la grippe hautement pathogène du poulet

Les textes suivants ont été **supprimés**, rayés sans remplacement:

Chapitres

- 15.1.3 Opération sous vide
- 17.5 Fabrication des préparations pharmaceutiques
- 18.4 Volumes des cuillères

Monographies

Diamorphine (chlorhydrate de) anhydre
 Ferreux (sulfate) sesquihydraté
 Hydroxyquinoléine (sulfate d')
 Iode (solution éthanolique d')
 Moclobémide
 Phénol liquéfié
 Zinc (pâte de) molle

La pharmacopée

La pharmacopée en vigueur en Suisse comprend la 10^e édition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 10) avec les suppléments 10.1 à 10.8 ainsi que la 11^e édition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) avec le supplément 11.3.

La Ph. Eur. est publiée par le Conseil de l'Europe dans sa version originale. Elle peut être obtenue en allemand et en français auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Diffusion des publications, 3003 Berne (www.publicationsfederales.admin.ch).

La Ph. Helv. est publiée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et peut être consultée sur www.phhelv.ch ou obtenue auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations relatives à la Pharmacopée sur le site Internet de Swissmedic, à l'adresse www.swissmedic.ch/pharmacopée

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:

MenQuadfi, Injektionslösung (Polysaccharida neisseriae meningitidis A, C, W-135, Y)

Name Arzneimittel:	MenQuadfi, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Polysaccharida neisseriae meningitidis A, C, W-135, Y
Dosisstärke und Darreichungsform:	0,5 ml, Einzeldosis-Durchstechflasche
Anwendungsgebiet / Indikation:	MenQuadfi ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Monaten gegen eine invasive Meningokokken-Erkrankung hervorgerufen durch Neisseria meningitidis der Serogruppen A, C, W und Y. Dieser Impfstoff sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.
ATC Code:	J07AH08
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08./Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	68221
Zulassungsdatum:	05.10.2022

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
MenQuadfi, solution injectable (polysaccharida neisseriae meningitidis A, C, W-135, Y)**

Préparation:	MenQuadfi, solution injectable
Principe(s) actif(s):	Polysaccharida neisseriae meningitidis A, C, W-135, Y
Dosage et forme pharmaceutique:	0,5 ml, 1 flacon unidose
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>MenQuadfi ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Monaten gegen eine invasive Meningokokken-Erkrankung hervorgerufen durch Neisseria meningitidis der Serogruppen A, C, W und Y. Dieser Impfstoff sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen angewendet werden.</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:	J07AH08
No IT / désignation:	08.08./vaccins
No d'autorisation:	68221
Date d'autorisation:	05.10.2022
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Rapibloc[®], Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Landiololi hydrochloridum)**

Name Arzneimittel:	Rapibloc [®] , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Landiololi hydrochloridum
Dosisstärke und Darreichungsform:	300 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	- Supraventrikuläre Tachykardie und wenn eine schnelle Kontrolle der Kammerfrequenz bei Patienten mit Vorhofflimmern oder Vorhofflattern perioperativ, postoperativ oder unter anderen Bedingungen erwünscht ist und eine kurzdauernde Kontrolle der Kammerfrequenz mit einer kurzwirksamen Substanz angebracht ist. - Nicht-kompensatorische Sinustachykardie wenn nach dem Urteil des Arztes die hohe Herzfrequenz eine besondere Intervention erfordert. Landiolol eignet sich nicht zur Behandlung von chronischen Erkrankungen.
ATC Code:	C07AB14
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.03.0./Betablocker
Zulassungsnummer/n:	68611
Zulassungsdatum:	19.10. 2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Rapibloc[®], poudre pour solution pour perfusion (Landiololi hydrochloridum)**

Préparation:	Rapibloc [®] , poudre pour solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Landiololi hydrochloridum
Dosage et forme pharmaceutique:	300 mg, poudre pour solution pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<ul style="list-style-type: none">- Supraventrikuläre Tachykardie und wenn eine schnelle Kontrolle der Kammerfrequenz bei Patienten mit Vorhofflimmern oder Vorhofflattern perioperativ, postoperativ oder unter anderen Bedingungen erwünscht ist und eine kurzdauernde Kontrolle der Kammerfrequenz mit einer kurzwirksamen Substanz angebracht ist.- Nicht-kompensatorische Sinustachykardie wenn nach dem Urteil des Arztes die hohe Herzfrequenz eine besondere Intervention erfordert. Landiolol eignet sich nicht zur Behandlung von chronischen Erkrankungen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	C07AB14
No IT / désignation:	02.03.0./Bêtabloqueurs
No d'autorisation:	68611
Date d'autorisation:	19.10.2022

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Bimzelx[®], Injektionslösung in einer Fertigspritze (Bimekizumabum)**

Name Arzneimittel:	Bimzelx [®] , Injektionslösung in einer Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Bimekizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	160 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Anwendungsgebiet / Indikation:	Bimzelx wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.
ATC Code:	L04AC21
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	68548
Zulassungsdatum:	27.10. 2022

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Bimzelx[®], solution injectable en seringue préremplie (bimekizumabum)**

Préparation:	Bimzelx [®] , solution injectable en seringue préremplie
Principe(s) actif(s):	bimekizumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	160 mg, solution injectable en seringue préremplie
Possibilités d'emploi / Indication:	Bimzelx wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L04AC21
No IT / désignation:	07.15.0./Immunosuppresseurs
No d'autorisation:	68548
Date d'autorisation:	27.10.2022

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Comirnaty[®], Original/Omicron BA.1 15/15 µg pro Dosis gebrauchsfertige
Injektionsdispersion für Personen ab 18 Jahren (Tozinameranum/ Riltozinameranum)**

Name Arzneimittel:	Comirnaty [®] , Original/Omicron BA.1 15/15 µg pro Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 18 Jahren
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tozinameranum/ Riltozinameranum
Dosisstärke und Darreichungsform:	2 ml, Mehrfachdosis-Durchstechflasche, gebrauchsfertige Injektionsdispersion
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren.
ATC Code:	J07BX03
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08./Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	69047
Zulassungsdatum:	10.10.2022

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Comirnaty[®], Original/Omicron BA.1 15/15 µg par dose, dispersion injectable prête à l'emploi pour les personnes âgées de 18 ans et plus (tozinameranum/riltozinameranum)**

Préparation:	Comirnaty [®] , Original/Omicron BA.1 15/15 µg par dose de dispersion injectable prête à l'emploi pour les personnes âgées de 18 ans et plus
Principe(s) actif(s):	tozinameranum/ riltozinameranum
Dosage et forme pharmaceutique:	flacon multidose transparent de 2 ml, dispersion injectable prête à l'emploi
Possibilités d'emploi / Indication:	Aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch .
Code ATC:	J07BX03
No IT / désignation:	08.08./vaccins
No d'autorisation:	69047
Date d'autorisation:	10.10.2022
	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 abnobaVISCUM Fraxini 20 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 02 abnobaVISCUM Fraxini 2 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 03 abnobaVISCUM Fraxini 0,2 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 04 abnobaVISCUM Fraxini 0,02 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 05 abnobaVISCUM Fraxini D6, anthroposophisches Arzneimittel
 06 abnobaVISCUM Fraxini D10, anthroposophisches Arzneimittel
 07 abnobaVISCUM Fraxini D20, anthroposophisches Arzneimittel
 08 abnobaVISCUM Fraxini D30, anthroposophisches Arzneimittel
 Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 68315	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.	28.10.2022
Zusammensetzung	01	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 1 ml, DER: 1:50 Auszugsmittel dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03:0.34:97.63), pro vitro corresp. natrium 5.2 mg.	
	02	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 0.1 ml, DER: 1:50 Auszugsmittel dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03: 0.34: 97,63), dinatrii phosphas dihydricus, acidum ascorbicum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 5.4 mg.	
	03	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 0.01 ml, DER: 1:50 Auszugsmittel dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03:0.34:97.63), dinatrii phosphas dihydricus, acidum ascorbicum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 5.4 mg.	
	04	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 0.001 ml, DER: 1:50, Auszugsmittel, dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03:0.34:97.63), dinatrii phosphas dihydricus, acidum ascorbicum, dinatrii phosphas monohydricus, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 5.4 ml.	
	05	viscum album fraxini ex herba recente col. D6 (HAB 32) 1 ml, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.7 mg.	
	06	viscum album fraxini ex herba recente col. D10 (HAB 32) 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	
	07	viscum album fraxini ex herba recente col. D20 (HAB 32) 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	
	08	viscum album fraxini ex herba recente col. D30 (HAB 32) 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 8 à 1ml Ampulle(n)	A
		002 21 à 1ml Ampulle(n)	A
		003 48 à 1ml Ampulle(n)	A
	02	011 8 à 1ml Ampulle(n)	A
		012 21 à 1ml Ampulle(n)	A

	013	48 à 1ml Ampulle(n)	A
03	008	8 à 1ml Ampulle(n)	A
	009	21 à 1ml Ampulle(n)	A
	010	48 à 1ml Ampulle(n)	A
04	004	8 à 1ml Ampulle(n)	A
	005	21 à 1ml Ampulle(n)	A
	006	48 à 1ml Ampulle(n)	A
05	014	8 à 1ml Ampulle(n)	A
06	015	8 à 1ml Ampulle(n)	A
07	007	8 à 1ml Ampulle(n)	A
08	016	8 à 1ml Ampulle(n)	A
Gültig bis	27.10.2027		

01 Bimzelx 160 mg, solution injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 68548	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	27.10.2022
Composition	01	bimekizumabum 160 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.0 ml corresp., natrium 0.45 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte	
Conditionnements	01	001 1 seringue(s) préremplie(s)	B
		002 2 seringue(s) préremplie(s)	B
Remarque		NAS (New Active Substance): bimekizumabum	
Valable jusqu'au		26.10.2027	

01 Bimzelx 160 mg, solution injectable en stylo prérempli

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

N° d'AMM: 68612	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	27.10.2022
Composition	01	bimekizumabum 160 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.0 ml corresp., natrium 0.45 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte	
Conditionnements	01	001 1 stylo(s) prérempli(s)	B
		002 2 stylo(s) prérempli(s)	B
Valable jusqu'au		26.10.2027	

01 Cabazitaxel-Teva 60 mg/6 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68597	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.10.2022
Zusammensetzung	01	cabazitaxelum 60 mg ut cabazitaxeli isopropanoli solvatum, acidum citricum, ethanolum anhydricum 1092 mg, polysorbatum 80, macrogolum 400, ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		10.10.2027	

01 Comirnaty® Original/Omicron BA.1 15/15 µg pro Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 18 Jahren

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69047	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	10.10.2022
Zusammensetzung	01	Suspension: tozinameranum 15 µg pro dosi, riltozinameranum 15 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro dosi.	
Anwendung		Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 µg pro Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 10 2ml Mehrfachdosis-Durchstechfl. (Typ I-Glas) mit 1 Stopfen (synthetischer Brombutylkautschuk) und grauen Flip-off-Kunststoffkappe B
		002	195 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 195 2ml Mehrfachdosis-Durchstechfl. (Typ I-Glas) mit 1 Stopfen (synthetischer Brombutylkautschuk) und grauen Flip-off-Kunststoffkappe B
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): riltozinameranum NAS (New Active Substance): tozinameranum	
Gültig bis		09.10.2024	

01 Decitabin Accord 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68255	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.10.2022
Zusammensetzung	01	decitabinum 50 mg, kalii dihydrogenophosphas corresp. kalium 19.53 mg, natrii hydroxidum corresp. natrium 6.67 mg, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		18.10.2027	

01 Decitabine Ideogen 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 68545	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.10.2022
Zusammensetzung	01	decitabinum 50 mg, kalii dihydrogenophosphas, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 6.67 mg, kalium 19.53 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		18.10.2027	

01 Dexmedetomidine Baxter 200 µg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 68249	Abgabekategorie: A	Index: 01.04.1.	26.10.2022
Zusammensetzung	01	dexmedetomidinum 200 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 7.0 mg.	
Anwendung		Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten sowie Sedierung erwachsener, nicht intubierter Patienten vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Massnahmen.	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		25.10.2027	

01 MenQuadfi, solution injectable

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

N° d'AMM: 68221	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	05.10.2022
Composition	01	polysaccharida neisseriae meningitidis A 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis C 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis Y 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis W-135 10 µg conjugatum cum toxoidum tetani 55 µg, natrii chloridum, natrii acetat ut natrii acetat trihydricus et acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.67 mg.	
Indication		immunisation active contre la méningite à méningocoques des sérogroupes A, C, W135 et Y	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) B
		002	5 flacon(s) B
Remarque		NAS (New Active Substance): polysaccharida neisseriae meningitidis A NAS (New Active Substance): polysaccharida neisseriae meningitidis C NAS (New Active Substance): polysaccharida neisseriae meningitidis W-135 NAS (New Active Substance): polysaccharida neisseriae meningitidis Y	
Valable jusqu'au		04.10.2027	

01 Perindopril/Amlodipin Viatris 4 mg/5 mg, Tabletten
 02 Perindopril/Amlodipin Viatris 4 mg/10mg, Tabletten
 03 Perindopril/Amlodipin Viatris 8 mg/5 mg, Tabletten
 04 Perindopril/Amlodipin Viatris 8 mg/10 mg, Tabletten
 Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 69019	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	12.10.2022
Zusammensetzung	01	Tablette: tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, magnesii oxidum, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.279 mg.	
	02	Tablette: tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, magnesii oxidum, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.559 mg.	
	03	Tablette: tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, magnesii oxidum, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.560 mg.	
	04	Tablette: tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, magnesii oxidum, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.559 mg.	
Anwendung		Hypertonie, stabile koronare Herzkrankheit	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		trehalosum dihydricum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		11.10.2027	

01 Pretuval Halsschmerzen, Lutschtabletten mit Zitronenaroma**02 Pretuval Halsschmerzen, Lutschtabletten mit Honig-Orangenaroma**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68651	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	21.10.2022
Zusammensetzung	01	benzylamini hydrochloridum 3 mg, isomaltum 2.457 g, acidum citricum monohydricum, aspartamum 3.409 mg, E 104, aromatica (Zitrone) cum E 320 et citralum, menthae piperitae aetheroleum, pro compresso.	
	02	benzylamini hydrochloridum 3 mg, isomaltum 2.464 g, acidum citricum monohydricum, aspartamum 3.409 mg, E 104, aromatica (Honig), aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, menthae piperitae aetheroleum, E 120, pro compresso.	
Anwendung		Infektion im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
	02	002	20 Tablette(n) D
Gültig bis		20.10.2027	

01 Rapibloc 300 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

OrPha Swiss GmbH, Untere Heselbachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 68611	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	19.10.2022
Zusammensetzung	01	landiololi hydrochloridum 300 mg corresp. landiololum 280 mg, mannitololum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 4.6 mg, pro vitro.	
Anwendung		Hoch selektiver Beta-1-Adrenorezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): landiololum	
Gültig bis		18.10.2027	

01 Rivaroxaban Sandoz vascular 2,5 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68804	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	10.10.2022
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 2.5 mg, lactosum monohydricum 36.275 mg, natrii laurilsulfas, hypromelloseum, croscarmellosum, cellulolum microcrystallinum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, hypromelloseum, E 171, macrogolum 3350, E 102 0.057 mg, E 132, E 110 0.0006 mg, pro compresso obducto corresp. natrium 0.27 mg.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifester peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		005	196 Tablette(n) B
Gültig bis		09.10.2027	

01 Sitagliptin Xiromed 25 mg, Filmtabletten
 02 Sitagliptin Xiromed 50 mg, Filmtabletten
 03 Sitagliptin Xiromed 100 mg, Filmtabletten
 XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68914	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	17.10.2022
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 1.2 mg, hypromellosum, E 171, triacetinum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.675 mg.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, magnesii stearas, Überzug: poly(vinyl is acetat), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.359 mg.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, magnesii stearas, Überzug: poly(vinyl is acetat), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.719 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) Blister B
		002	98 Tablette(n) Blister B
		003	100 Tablette(n) HPDE-Flaschen B
	02	004	28 Tablette(n) Blister B
		005	98 Tablette(n) Blister B
		006	100 Tablette(n) HPDE-Flaschen B
	03	007	28 Tablette(n) Blister B
		008	98 Tablette(n) Blister B
		009	100 Tablette(n) HPDE-Flaschen B
Gültig bis		16.10.2027	

01 Spikevax, Fertigspritze

Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 69010	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	Suspension: elasomeranum 0.05 mg pro dosi, heptadecan-9-ylis 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)-octanoas pro dosi, cholesterolum pro dosi, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum pro dosi, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-polyethylenglycoli 2000 aether methylicus pro dosi, trometamololum pro dosi, trometamoli hydrochloridum pro dosi, acidum aceticum glaciale pro dosi, natrii acetat trihydricus pro dosi, saccharum pro dosi, aqua ad iniectionem pro dosi, natrium 0.017 mg pro dosi, pro dosi.	
Anwendung		Spikevax ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 6 Jahren indiziert.	
Packung/en	01	001	10 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		11.01.2023	

01 Vantobra 170 mg, Lösung für einen Vernebler

PARI Swiss AG, Alte Steinhauserstrasse 19, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68539	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	11.10.2022
Zusammensetzung	01	tobramycinum 170 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesi sulfas heptahydricus, acidum sulfuricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem ad solutionem pro 1.7 ml.	
Anwendung		Chronische Infektion der Lunge mit Pseudomonas aeruginosa bei Patienten mit Mukoviszidose	
Packung/en	01	001	56 Ampulle(n) + 1 Vernebler A
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		10.10.2027	

01 Vildagliptin Sandoz 50 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69111	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50.0 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 47.82 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.3 mg, magnesi stearas, pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	112 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vitamin D3 Sandoz eco 1000 I.E., Weichkapseln
 02 Vitamin D3 Sandoz eco 3200 I.E., Weichkapseln
 03 Vitamin D3 Sandoz eco 25000 I.E., Weichkapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68434	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.3.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 1000 U.I., E 321, triglycerida media, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), aqua purificata, pro capsula.	
	02	cholecalciferolum 3200 U.I., E 321, triglycerida media, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, E 171, E 172 (flavum), aqua purificata, pro capsula.	
	03	cholecalciferolum 25000 U.I., E 321, triglycerida media, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, E 171, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Vitamin D-Mangel	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	D
		002 90 Kapsel(n)	D
	02	003 30 Kapsel(n)	B
		004 90 Kapsel(n)	B
	03	005 4 Kapsel(n)	B
		006 8 Kapsel(n)	B
		007 12 Kapsel(n)	B
Gültig bis		05.10.2027	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Apoquel 3.6 mg ad us vet., Kautabletten für Hunde

02 Apoquel 5.4 mg ad us vet., Kautabletten für Hunde

03 Apoquel 16 mg ad us vet., Kautabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 68940	Abgabekategorie: B	Index:	18.10.2022
Zusammensetzung	01	oclacitinibum 3.6 mg ut oclacitinibi maleas, hepar suilli pulverisatum, crospovidonum, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli monostearas 40-55, macrogolum 3350, glycerolum, natrii chloridum, xanthani gummi, faex siccata, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	oclacitinibum 5.4 mg ut oclacitinibi maleas, hepar suilli pulverisatum, crospovidonum, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli monostearas 40-55, macrogolum 3350, glycerolum, natrii chloridum, xanthani gummi, faex siccata, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	oclacitinibum 16 mg ut oclacitinibi maleas, hepar suilli pulverisatum, crospovidonum, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli monostearas 40-55, macrogolum 3350, glycerolum, natrii chloridum, xanthani gummi, faex siccata, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Dermatologikum für Hunde	
Packung/en	01	001	2 x 10 Tablette(n) B
		002	10 x 10 Tablette(n) B
	02	003	2 x 10 Tablette(n) B
		004	10 x 10 Tablette(n) B
	03	005	2 x 10 Tablette(n) B
		006	10 x 10 Tablette(n) B
Gültig bis		17.10.2027	

01 Metacox 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen

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

Zul.-Nr.: 68630	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2022
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, glycerolum, acidum citricum monohydricum, xanthani gummi, povidonum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, E 211 1.5 mg, simeticoni emulsio, aromatica (honey flavour), silica colloidalis anhydrica, aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen	
Packung/en	01	001	3 ml B
		002	5 ml B
		003	10 ml B
		004	15 ml B
Gültig bis		12.10.2027	

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 Acerola Halspastillen, Pastillen

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

Zul.-Nr.: 58686	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	27.10.2022
Zusammensetzung	01	glycerolum 20 mg, acerolae succus concentratus 6.7 mg, natrii ascorbas 11 mg, acidum ascorbicum 1.4 mg, arom.: vanillinum, conserv.: E 202, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	002 220 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Acerola Halspastillen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Acidum folicum Streuli 5 mg, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 36752	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.3.	11.10.2022
Zusammensetzung	01	acidum folicum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien	
Packung/en	01	017 100 Tablette(n) 068 20 Tablette(n)	B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62132	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung des Hodgkin-Lymphoms; Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lymphoms; Behandlung des kutanen T-Zell Lymphoms; Behandlung des peripheren T-Zell-Lymphoms	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 002 10 x 1 Durchstechflasche(n) Klinikpackung 003 2 Durchstechflasche(n)	A A A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC12, neu: L01FX05)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62132	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung des Hodgkin-Lymphoms; Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lymphoms; Behandlung des kutanen T-Zell Lymphoms; Behandlung des peripheren T-Zell-Lymphoms	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC12, neu: L01FX05) (Verzicht auf Packungsgrösse: 10)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62132	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung des Hodgkin-Lymphoms; Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lymphoms; Behandlung des kutanen T-Zell Lymphoms; Behandlung des peripheren T-Zell-Lymphoms	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Alvesco 80 ug, Dosieraerosol**03 Alvesco 160 ug, Dosieraerosol**

Covis Pharma GmbH, Grafenauweg 12, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 57303	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	14.10.2022
Zusammensetzung	02	ciclesonidum 80 µg, norfluranum, ethanolum 4.74 mg, ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 120.	
	03	ciclesonidum 160 µg, norfluranum, ethanolum 4.73 mg, ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 120.	
Anwendung		zur antientzündlichen Dauerbehandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren	
Packung/en	02	002	120 Inhalationen B
	03	003	120 Inhalationen B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Alvesco 80 ug/160 ug Dosieraerosol, je 60 Inhalationen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amavita Dextromethorphan, Hustentabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67013	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	25.10.2022
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphani hydrobromidum, E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)	
Gültig bis		21.03.2023	

02 Andreavit, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 58980	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	27.10.2022
Zusammensetzung	02	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 22.35 mg corresp. int-rac-alpha-tocopherolum 15 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodium 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 25, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, triethylis citras, talcum, lactosum monohydricum 1 mg, gelatina, saccharum 1 mg, glucosum liquidum 0.9 mg, maydis amyllum, mannitololum 2.6 mg, mono/diglycerida, triglycerida media, maltodextrinum, acaciae gummi, amyllum modificatum, E 301, E 307, E 171, E 172 (rubrum) pro compresso obducto corresp. natrium 1.5 mg.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	02	003	30 Tablette(n) D
		004	90 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Apotheke zur Eiche Antitussivum, Sirup

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 63101	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	03.10.2022
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 6.25 mg ut dextromethorphani 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	01	001	200 ml C
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.	12.10.2022
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		(Erneuerung der Zulassung) 45185 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bepanthen MED, Salbe

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 13363	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	27.10.2022
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, alcohol cetylicus 18 mg, alcohol stearylicus 12 mg, cera alba, adeps lanae 250 mg, vaselinum album, amygdalae oleum raffinatum, paraffinum liquidum, paraffinum liquidum et vaselinum flavum et ozokeritum et glyceroli mono-oleas et alcoholes adipis lanae, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunde, rissige oder trockene Haut / Brust- und Säuglingspflege	
Packung/en	01	002 30 g 003 100 g	D D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bepanthen, Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betadine, Vaginal-Ovula

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

Zul.-Nr.: 38596	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	25.10.2022
Zusammensetzung	01	iodum 20 mg ut povidonum iodinatum, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginal-Infektionen	
Packung/en	01	001 14 Suppositorien	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betonica D3/Rosmarinus D3 aa, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59945	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	stachys officinalis (HAB) D3 500.0 mg, rosmarinus officinale e foliis, Infusum D3 (Ph.Eur.Hom. 1.4.4) 500.0 mg, natrii chloridum, ethanolum 96 per centum 2.7 mg, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3 mg.	
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 Brilique 90 mg, Schmelztabletten

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66822	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	26.10.2022
Zusammensetzung	01	ticagrelorum 90 mg, mannitolum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, xylitolum, calcii hydrogenophosphas, natrii stearylism fumaras, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, pro compresso corresp. natrium 0.53 mg.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Capecitabin Sandoz 150 mg Filmtabletten**02 Capecitabin Sandoz 500 mg Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62642	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.10.2022
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) Blister A
		003	60 Tablette(n) Flasche A
	02	002	120 Tablette(n) Blister A
		004	120 Tablette(n) Flasche A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Chlorprocain HCl Sintetica 10 mg/ml, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56545	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	20.10.2022
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2.84 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	002	10 x 5 ml fiala/fiale B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

- 10 Choriomon 10'000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (fiala con solvente)
 11 Choriomon 1500, polvere e solvente per soluzione iniettabile (fiala con solvente)
 12 Choriomon 2000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (fiala con solvente)
 13 Choriomon 5'000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (fiala con solvente)
 14 Choriomon 1000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (fiala con solvente)
 15 Choriomon 250, polvere e solvente per soluzione iniettabile (fiala con solvente)
 16 Choriomon 500, polvere e solvente per soluzione iniettabile (fiala con solvente)
 17 Choriomon 10'000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (siringa preriempita con solvente)
 18 Choriomon 1500, polvere e solvente per soluzione iniettabile (siringa preriempita con solvente)
 19 Choriomon 2000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (siringa preriempita con solvente)
 20 Choriomon 5000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (siringa preriempita con solvente)
 21 Choriomon 1000, polvere e solvente per soluzione iniettabile (siringa preriempita con solvente)
 22 Choriomon 250, polvere e solvente per soluzione iniettabile (siringa preriempita con solvente)
 23 Choriomon 500, polvere e solvente per soluzione iniettabile (siringa preriempita con solvente)

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

N° d'AMM: 33524 Categoria di dispensazione: B Index: 07.08.1. 06.10.2022

Composizione	10	Praeparatio cryodesiccata: gonadotrophinum chorionicum 10000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	11	Praeparatio cryodesiccata: gonadotrophinum chorionicum 1500 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	12	Praeparatio cryodesiccata: gonadotrophinum chorionicum 2000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	13	Praeparatio cryodesiccata: gonadotrophinum chorionicum 5000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	14	Praeparatio cryodesiccata: gonadotrophinum chorionicum 1000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	15	Praeparatio cryodesiccata: gonadotrophinum chorionicum 250 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.

- 16 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 500 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.
- 17 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 10000 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.
- 18 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 1500 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.
- 19 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 2000 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.
- 20 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 5000 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.
- 21 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 1000 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.
- 22 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 250 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.
- 23 Praeparatio cryodesiccata:
gonadotrophinum chorionicum 500 U.I. hCG, lactosum
monohydricum, pro vitro.
Solvens:
natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad
solutionem pro 1 ml.

Indicazione			Amenorrea, anovulazione; criptorchidismo, ipogonadismo ipogonadotropinico, Pubertas tarda.	
			Stimolazione follicolare nella riproduzione medicalmente assistita.	
Confezione/i	13	001	1 flaconcino/flaconcini con polvere + 1 fiala con solvente	B
		002	3 flaconcino/flaconcini con polvere + 3 fiale con solvente	B
		003	10 flaconcino/flaconcini con polvere + 10 fiale con solvente	B
	19	184	3 flaconcino/flaconcini + 3 siringhe preriempite con solvente	B
	20	185	1 flaconcino/flaconcini + 1 siringa preriempita con solvente	B
		186	3 flaconcino/flaconcini + 3 siringhe preriempite con solvente	B
	21	183	3 flaconcino/flaconcini + 3 siringhe preriempite con solvente	B
Osservazione			(Rinnovo dell'omologazione)	
			33524 10 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 11 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 12 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 14 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 15 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 16 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 17 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 18 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 22 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
			33524 23 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al			illimitata	

01 Co-Valsartan Aml Spirig HC 5/160/12.5mg, Filmtabletten
 02 Co-Valsartan Aml Spirig HC 10/160/12.5mg, Filmtabletten
 03 Co-Valsartan Aml Spirig HC 5/160/25mg, Filmtabletten
 04 Co-Valsartan Aml Spirig HC 10/160/25mg, Filmtabletten
 05 Co-Valsartan Aml Spirig HC 10/320/25mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66683	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 66683 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 CoAmox-Acino 1000, Filmtabletten
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62850	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	06.10.2022
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	12 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Contusin, Gel

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 49623	Abgabekategorie: E	Index: 07.10.4.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	arnicae radices recentis extractum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:10, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:1.3-1.8, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.5-1.9, symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 0.3 ml, ratio: 1:2.5, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	011	90 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Corpus vitreum-Stannum D4, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59783	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: corpus vitreum-stannum (compositio e bos taurus e corpore vitreo vituli, stannum hydroxydatum, aqua purificata) D4 aquos. 1 ml, kalii nitras, acidum boricum, borax, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
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 Corpus vitreum/Hornerz comp., Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60338	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	corpus vitreum bovis GI D7 (HAB 41b) 100 mg (Rind:), lens cristallina bovis GI D11 (HAB 41b) 100 mg (Rind:), chlorargyrit D5 (HAB 6) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.13 mg.	
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: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx SensoReady 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65226	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.10.2022
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis, juvenile idiopathische Arthritis (JIA) ab 6 Jahren	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 10/2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx UnoReady 300 mg / 2 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68324	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.10.2022
Zusammensetzung	01	secukinumabum 300.0 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis		02.02.2027	

01 Cosentyx 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Cosentyx 300 mg / 2 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze****03 Cosentyx 75 mg / 0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65225	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.10.2022
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	secukinumabum 300.0 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	secukinumabum 75 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis, juvenile idiopathische Arthritis (JIA) ab 6 Jahren	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
	02	003	1 Fertigspritze(n) B
	03	004	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 10/2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63295	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: secukinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylitis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis, juvenile idiopathische Arthritis (JIA) ab 6 Jahren	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 10/2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dicynone 500, capsules

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57577	Catégorie de remise: B	Index: 06.02.0.	27.10.2022
Composition	01	etamsylatum 500 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Antihémorragique	
Conditionnements	01	002	20 capsule(s) B
		004	60 capsule(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Diovan 3 mg/ml, orale Lösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62707	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.10.2022
Zusammensetzung	01	valsartanum 3 mg, E 202, E 218, aromatica (Blaubeearoma) cum ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Doxazosin-Cimex 4 mg, Retardtabletten**02 Doxazosin-Cimex 8 mg, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57631	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	14.10.2022
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, polyethyleni oxidum, E 321, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, int-rac-alpha-tocopherolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.1 mg, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis hydrica, macrogolum 1450, E 171, pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, polyethyleni oxidum, E 321, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, int-rac-alpha-tocopherolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.1 mg, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis hydrica, macrogolum 1450, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dr. Reckeweg R 32 Antihidrosin, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45060	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	12.10.2022
Composition	01	acidum nitricum (HAB) D12 0.1 ml, belladonna (Ph.Eur.Hom.) D12 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 0.1 ml, kalium carbonicum (HAB) D6 (HAB 5a) 0.1 ml, pilocarpus (HAB) D4 0.1 ml, salvia officinalis (HAB) D30 0.1 ml, sambucus nigra (HAB) D4 0.1 ml, sanguinaria canadensis (HAB) D6 0.1 ml, sepia officinalis (HAB) D30 0.1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 25 guttae, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique, peut être utilisé en cas de transpiration abondante	
Conditionnements	01	020	50 ml
Remarque			D
		(Modification de la recommandation posologique, précision du libellé de l'indication et précision de la dénomination de la forme pharmaceutique; ancien: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Efudix, Crème

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

Zul.-Nr.: 36464	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.10.2022
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, propylenglycolum 115 mg, polysorbatum 60, alcohol stearyl icus 150 mg, vaselinum album, propylis parahydroxybenzoas 0.15 mg, E 218 0.25 mg, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Topisches Zytostatikum	
Packung/en	01	002	20 g
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packung, neu: ohne Fingerlinge)	A
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eligard 45 mg, Injektionspräparat

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58431	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 59.2 mg corresp. leuprorelinum 54.86 mg, pro vitro. Solvens: poly(lactidum-co-glycolidum), N-methylpyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 45 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogen bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ellaOne, Tablette

HRA-Pharma Switzerland Sàrl, Rue Juste-Olivier 22, 1260 Nyon

Zul.-Nr.: 62531	Abgabekategorie: C	Index: 09.02.1.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetat 30 mg, lactosum monohydricum 237 mg, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.35 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ethinylestradiol Chlormadinonacetat Stada, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62934	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	18.10.2022
Zusammensetzung	01	chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	004	1 x 21 Tablette(n) B
		005	3 x 21 Tablette(n) B
		006	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Sara, Filmtabletten)	
Gültig bis		19.12.2023	

01 Evista 60 mg, comprimés filmés

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 54597	Catégorie de remise: B	Index: 07.09.0.	20.10.2022
Composition	01	raloxifeni hydrochloridum 60 mg corresp. raloxifenum 55.71 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement et prévention de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées	
Conditionnements	01	029	28 comprimé(s) B
		037	84 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/10 mg, Tabletten
02 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/20 mg, Tabletten
03 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/40 mg, Tabletten
04 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/80 mg, Tabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67074	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	24.10.2022
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	02	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 20 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	03	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 40 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	04	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 80 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	010	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	02	012	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
	03	014	28 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
	04	016	28 Tablette(n) B
		017	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Forsteo, solution injectable en stylo prérempli
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 56007	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	27.10.2022
Composition	01	teriparatidum ADNr 250 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat, mannitolium, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Femmes présentant une ostéoporose postménopausique; hommes présentant une ostéoporose primaire ou due à un hypogonadisme. Ostéoporose induite par les glucocorticoïdes chez les adultes avec un risque accru de fracture.	
Conditionnements	01	002	1 pièce(s) stylo prérempli B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Fusicutan plus, Creme

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 66731	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum anhydricum 20 mg ut acidum fusidicum, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, macrogoli 21 aether stearylicus, alcohol cetylicus et stearylicus 55.000 mg, paraffinum liquidum, vaselinum album, E 307, hypromellose, acidum citricum monohydricum, propylis parahydroxybenzoas 0.16 mg, E 218 0.8 mg, E 202 2.5 mg, aqua ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	15 g B
		002	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fuzeon, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56282	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: enfuvirtidum 90 mg, natrii carbonas, mannitolium, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 1.037 mg. Solvens: aqua ad iniectabile pro vitro.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Galvus 50 mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57834	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50.0 mg, cellulose microcrystallinum, lactosum 47.82 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.3 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	112 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gliclazid-Mepha 30 retard, Depotabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58504	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	27.10.2022
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30.00 mg, hypromellosem, calcii carbonas, lactosum monohydricum 73.50 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 GlucoSaline 2: 1 B. Braun, Infusionslösung**04 GlucoSaline 1: 1 B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 29551	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	19.10.2022
Zusammensetzung	01	glucosum 33 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 3 g, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 550 kJ, Corresp., natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol.	
	04	glucosum 25 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 4.5 g, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 420 kJ, Corresp., natrium 77 mmol, chloridum 77 mmol.	
Anwendung		Parenterale Wasser, NaCl- und Glukose-Zufuhr	
Packung/en	01	138	10 x 250 ml Ecoflac plus B
		146	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		154	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		189	20 x 250 ml Ecobag B
		197	20 x 500 ml Ecobag B
		200	10 x 1000 ml Ecobag B
		243	1 x 500 ml Ecoflac plus mit Besteck B
		251	1 x 1000 ml Ecoflac plus mit Besteck B
	04	103	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		111	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		219	20 x 250 ml Ecobag B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke GlucoSaline 4:1 B.Braun, Infusionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glucose 5% Sintetica, soluzione per perfusione
02 Glucose 10% Sintetica, soluzione per perfusione
03 Glucose 20% Sintetica, soluzione per perfusione
04 Glucose 40% Sintetica, soluzione per perfusione
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 52371	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.1.	20.10.2022
Composizione	01	glucosum 50 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 840 kJ.	
	02	glucosum 100 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 1560 kJ.	
	03	glucosum 200 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 3120 kJ.	
	04	glucosum 400 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. corresp. 6240 kJ.	
Indicazione		Somministrazione parenterale di glucosio	
Confezione/i	01	012 10 x 50 ml	B
		013 20 x 50 ml	B
		014 10 x 100 ml	B
		016 20 x 100 ml	B
		017 5 x 250 ml	B
		018 20 x 250 ml	B
		019 5x250ml in 500 ml	B
		020 10x250ml in 500 ml	B
		021 5 x 500 ml	B
		022 10 x 500 ml	B
		024 4 x 1000 ml	B
		025 10 x 1000 ml	B
	02	026 10 x 100 ml	B
		027 20 x 100 ml	B
		028 5 x 250 ml ml	B
		029 20 x 250 ml ml	B
		030 5 x 500 ml	B
		032 10 x 500 ml	B
		033 4 x 1000 ml	B
		034 10 x 1000 ml	B
	03	035 5 x 500 ml	B
		036 10 x 500 ml	B
	04	037 10 x 500 ml	B
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Glucose Bioren)	
Valevole fino al		03.11.2023	

01 Gyno-Pevaryl, Vaginalcrème

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 38824	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	10.10.2022
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	015 78 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gyno-Pevaryl 50 mg, Vaginalovula**02 Gyno-Pevaryl 150 mg, Vaginalovula**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 38825	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	10.10.2022
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 50 mg, excipients pro ovulo.	
	02	econazoli nitras 150 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	011 15 Suppositorien (Ovula)	B
	02	038 3 Suppositorien (Ovula)	B
		046 1 Kombipackung(en) 3 Ovula + 15 g Vaginalcreme, Zul.-Nr. 38824	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 61547	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 200 mg, prolinum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum corresp. natrium <10 mmol/l, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		<p>Substitutionstherapie für Erwachsene und Kinder bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primären Immunmangelkrankheiten wie: <ul style="list-style-type: none"> - kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie - allgemeine variable Immunmangelkrankheit - schwere kombinierte Immunmangelkrankheit und Wiskott-Aldrich Syndrom - IgG-Subklassenmangel mit rezidivierenden Infektionen • Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen, ineffektiver antimikrobieller Behandlung und entweder nachgewiesenem ungenügendem Anstieg von Impfantikörpern (PSAF*) oder IgG-Serumspiegel von <4 g/l. <p>* PSAF = Ausbleiben eines mindestens 2-fachen Anstiegs der IgG-Antikörperkonzentration auf Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoff (PSAF = proven specific antibody failure).</p> <p>Immunmodulatorische Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hizentra ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach der Stabilisierung mit Immunglobulinen zur intravenösen Verabreichung (IVIg). 	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		004	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		010	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		013	1 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information: Oktober 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hizentra 200mg/ml, Injektionslösung zur s.c. Anwendung, Fertigspritze

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 66410	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 200 mg, prolinum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum corresp. natrium <10 mmol/l, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie für Erwachsene und Kinder bei: <ul style="list-style-type: none"> • Primären Immunmangelkrankheiten wie: <ul style="list-style-type: none"> - kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie - allgemeine variable Immunmangelkrankheit - schwere kombinierte Immunmangelkrankheit und Wiskott-Aldrich Syndrom - IgG-Subklassenmangel mit rezidivierenden Infektionen • Sekundären Immundefekten (SID) bei Patienten mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen, ineffektiver antimikrobieller Behandlung und entweder nachgewiesenem ungenügendem Anstieg von Impfantikörpern (PSAF*) oder IgG-Serumspiegel von <4 g/l. * PSAF = Ausbleiben eines mindestens 2-fachen Anstiegs der IgG-Antikörperkonzentration auf Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoff (PSAF = proven specific antibody failure). Immunmodulatorische Therapie: <ul style="list-style-type: none"> • Hizentra ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach der Stabilisierung mit Immunglobulinen zur intravenösen Verabreichung (IVIg). 	
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information: Oktober 2022) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Isola Capsicum N, kutanes Pflaster

IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfl

Zul.-Nr.: 55966	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	28.10.2022
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum liquidum 86.4 mg corresp. capsaicinoides 1.9 mg, DER: 4-7:1, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	009	5 Pflaster (10 x 12 cm) D
		010	10 Pflaster D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Isola Capsicum N)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Janumet 50/500, Filmtabletten
02 Janumet 50/850, Filmtabletten
03 Janumet 50/1000, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 58450	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		003	196 Tablette(n) B
	02	005	56 Tablette(n) B
		007	196 Tablette(n) B
	03	009	56 Tablette(n) B
		011	196 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kloostergarten Brusttee Hieronymus N, Arzneitee

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 68993	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	25.10.2022
Zusammensetzung	01	plantaginis lanceolatae herba (Plantago lanceolata L. s.l., herba) 0.375 g, liquiritiae radix (Glycyrrhiza glabra L., Glycyrrhiza inflata Batalin, Glycyrrhiza uralensis Fisch, radix) 0.375 g, thymi herba (Thymus vulgaris L., Thymus zygis L., herba) 0.300 g, rosae pseudo-fructus (Rosa canina L., Rosa pendulina L., pseudo-fructus) 0.225 g, foeniculi amari fructus (Foeniculum vulgare Mill. ssp. vulgare var. vulgare, fructus) 0.150 g, serpylli herba (Thymus serpyllum L., herba) 0.075 g, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Mildert den Hustenreiz, fördert den Auswurf	
Packung/en	01	001	20 x 1.5 g E
Bemerkung		(Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Streichung von Pulmonariae herba und Viola tricoloris herba)	
Gültig bis		24.10.2027	

01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52853	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.10.2022
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	03	004 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	04	003 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	05	005 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	06	079 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 5 mg zu 56 Tabletten in Blisterpackung)	
Gültig bis		24.03.2024	

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

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

N° d'AMM: 65210	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	20.10.2022
Composition	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml corresp. natrium max. 377.05 mg.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	005 1 x 100 ml poche(s)	A
		006 1 x 100 ml flacon(s)	A
		007 5 x 100 ml flacon(s)	A
Remarque		(Conversion d'une autorisation d'exportation en une autorisation principale)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Libtayo 350 mg/7 ml, solution à diluer pour perfusion
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67094	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	05.10.2022
Composition	02	cemiplimabum 350 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 7 ml.	
Indication		oncologie	
Conditionnements	02	002	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		04.10.2027	

01 Magnesium Biomed, Brausetabletten
Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53889	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	12.10.2022
Zusammensetzung	01	Tablette: magnesii aspartas dihydricus 2434 mg corresp. magnesium 182.3 mg corresp. magnesium 7.5 mmol, acidum citricum, sorbitolum 117.25 mg, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, aspartamum 15 mg, acesulfamum kalicum, cimethicone, acidum benzoicum 0.014-0.041 mg, acidum sorbicum, methylcellulosum, acidum sulfuricum, polysorbatum 65, polysorbatum 20, silica colloidalis hydrica, aromatica (Mandarine), aromatica (Zitrone), saccharum 1.7 mg, pro compresso corresp. natrium 206.74 mg.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	002	40 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mepha-Angin Pastillen Citron, Lutschtabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65894	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	002	24 (2 x 12) Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Metamucil Regular, poudre orale
Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 17387	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.13	20.10.2022
Composition	03	plantaginis ovatae seminis tegumenti pulvis 49.15 g, saccharum 50.85 g q.s. ad pulverem pro 100 g.	
Indication		En cas de constipation et tendance à la constipation	
Conditionnements	03	049	336 g D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Methotrexat Orion rheuma/derm 2.5 mg, Tabletten**02 Methotrexat Orion rheuma/derm 10 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66019	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum corresp. natrium 0.229 mg, lactosum monohydricum 81.9 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas pro compresso.	
	02	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum corresp. natrium 0.918 mg, lactosum monohydricum 327.6 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. rheumatoide Arthritis / Behandlung schwerer Fälle unkontrollierbarer Psoriasis, welche gegenüber konventioneller Therapie resistent sind	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n) HDPE-Dose A
		005	20 Tablette(n) Blister A
	02	004	10 Tablette(n) HDPE-Dose A
		006	10 Tablette(n) Blister A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Tabletten im Blister)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Monofer 100 mg / 1 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**02 Monofer 500 mg / 5 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion****03 Monofer 1000 mg / 10 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 67001	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	31.10.2022
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 100 mg ut ferricum derisomaltosum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 11.4 mg.	
	02	ferrum(III) 500 mg ut ferricum derisomaltosum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium max. 57 mg.	
	03	ferrum(III) 1000 mg ut ferricum derisomaltosum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium max. 114 mg.	
Anwendung		Nachgewiesener Eisenmangel, wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können.	
Packung/en	01	001	5 x 1 ml Flasche(n) B
	02	002	5 ml Flasche(n) B
		003	5 x 5 ml Flasche(n) B
	03	004	10 ml Flasche(n) B
		005	2 x 10 ml Flasche(n) B
Bemerkung		(Änderung des Wirkstoffnamens zu: Eisen(III)-Derisomaltose)	
Gültig bis		25.08.2024	

01 Montelukast Spirig HC 10, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62798	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	11.10.2022
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut montelukastum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) Blister Packung B
		006	100 Tablette(n) Blister-Packung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Multilind, Suspension zum Einnehmen

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 57263	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	17.10.2022
Zusammensetzung	01	nystatinum 100000 U.I., glycerolum (85 per centum), silica colloidalis anhydrica, aqua purificata, saccharum 567.19 mg, aromatica (Himbeer) cum propylenglycolum et ethanolum, propylis parahydroxybenzoas 200 µg, E 218 1.8 mg, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mykosen	
Packung/en	01	002	24 ml Dosierpipette B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: Streichung der Glasflaschen mit Peristaltik-Pumpe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nasobol Inhalo, Brausetabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55737	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	cineolum 8.5 mg, levomentholum 9.2 mg, rosmarini aetheroleum 7.9 mg, thymi aetheroleum 4.2 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Atemwegserkrankungen	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nasobol Junior Schnupfen Xylo 0.05%, Nasenspray**02 Nasobol Schnupfen Xylo 0.1%, Nasenspray**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65262	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	14.10.2022
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, kalii dihydrogenophosphas, aqua maris, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, kalii dihydrogenophosphas, aqua maris, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	006	10 ml D
	02	007	10 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Rüedi Xylo Nasenspray, Dosierspray)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 neo-angin forte orange, Halspastillen

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62654	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum monohydricum corresp. lidocainum 2 mg, cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 110, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nervifene, Lösung

Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 52138	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	11.10.2022
Zusammensetzung	01	chlorali hydras 500 mg, aromatica, color.: E 150a, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	019	125 ml B
		027	300 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Noradrenalin Sintetica 0.06 mg/ml, soluzione per infusione**02 Noradrenalin Sintetica 0.10 mg/ml, soluzione per infusione****03 Noradrenalin Sintetica 0.12 mg/ml, soluzione per infusione****04 Noradrenalin Sintetica 0.20 mg/ml, soluzione per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67023	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.05.2.	14.10.2022
Composizione	01	noradrenalinum 0.06 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
	02	noradrenalinum 0.1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
	03	noradrenalinum 0.12 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
	04	noradrenalinum 0.2 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
Indicazione		Simpatomimetico, vasoconstrictore, stimolante cardiaco	
Confezione/i	01	005	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini B
	02	006	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini B
	03	007	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini B
	04	008	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini B
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Noradrenalin Sintetica senza disulfito, soluzione per infusione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Noradrenalin Sintetica 0.06 mg/ml, soluzione per infusione
02 Noradrenalin Sintetica 0.10 mg/ml, soluzione per infusione
03 Noradrenalin Sintetica 0.12 mg/ml, soluzione per infusione
04 Noradrenalin Sintetica 0.20 mg/ml, soluzione per infusione
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67023	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.05.2.	27.10.2022
Composizione	01	noradrenalinum 0.06 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
	02	noradrenalinum 0.1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
	03	noradrenalinum 0.12 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
	04	noradrenalinum 0.2 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.308 mg.	
Indicazione		Simpatomimetico, vasocostrittore, stimolante cardiaco	
Confezione/i	01	005	1 x 50 ml flaconcino/flaconcini
	02	006	1 x 50 ml flaconcino/flaconcini
	03	007	1 x 50 ml flaconcino/flaconcini
	04	008	1 x 50 ml flaconcino/flaconcini
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Nurofen Dolo Junior Orange, Suspension zum Einnehmen
 Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 66365	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: domipheni bromidum, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	005	50 ml
		006	100 ml
		007	150 ml
		008	200 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octagam 10 %, Lösung zur intravenösen Anwendung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 60323	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	14.10.2022
Zusammensetzung	01	proteina 100 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 %, immunoglobulinum humanum A max. 0.4 mg, maltosum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.69 mg.	
Anwendung		<p>Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung • Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder IgG-Serumspiegel von < 4 g/l aufweisen. *PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen. <p>Immunmodulation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) bei Kindern oder Erwachsenen mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl • Guillain-Barré-Syndrom • Kawasaki-Syndrom • Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) • Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN) <p>Therapie bei Erwachsenen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktiver Dermatomyositis, die mit Immunsuppressiva einschließlich Kortikosteroiden behandelt wird, oder bei einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber diesen Arzneimitteln (siehe Eigenschaften/Wirkungen bezüglich Ausschlusskriterien). <p>Allogene Knochenmarktransplantation</p>	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 2 g in 20 ml B
		002	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 5 g in 50 ml B
		003	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 10 g in 100 ml B
		004	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 20 g in 200 ml B
		005	1 Flasche(n) Infusionsflasche 30 g in 300 ml B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information: Juli 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Odefsey 200/25/25 mg, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66031	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	rilpivirinum 25 mg ut rilpivirini hydrochloridum, tenofovirum alafenamidum 25 mg ut tenofoviri alafenamidi hemifumaras, emtricitabinum 200 mg, lactosum monohydricum 189.80 mg, cellulolum microcristallinum, polysorbatum 20, povidonum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 4.2 mg.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Opdivo 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Opdivo 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Opdivo 240 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Opdivo 120 mg/12 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.10.2022
Zusammensetzung	01	nivolumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitololum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 10 mg.	
	02	nivolumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitololum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 25 mg.	
	03	nivolumabum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitololum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. natrium 60 mg.	
	04	nivolumabum 120 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitololum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 12 ml corresp. natrium 30 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 120 mg/ 12 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Pectocalmine N, sans sucre, sirop

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

N° d'AMM: 52005	Catégorie de remise: B	Index: 03.03.1.	03.10.2022
Composition	02	guaifenesinum 300 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, polygalae extractum ethanolicum liquidum 31.5 mg, ephedrini hydrochloridum 15 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: E 211, E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	02	020	200 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Perskindol Hot Patch, emplâtre

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

N° d'AMM: 66285	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	04.10.2022
Composition	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum liquidum 86.4 mg corresp. capsaicinoides 1.9 mg, DER: 4-7:1, aromatica, excipients pro praeparatione.	
Indication		traitement supportif en cas de symptômes rhumatismaux	
Conditionnements	01	001	5 emplâtre(s) (10 x 12 cm) D
		002	10 emplâtre(s) D
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 10 emplâtres)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Quetiapin-Mepha retard 50 mg, Retardtabletten
 02 Quetiapin-Mepha retard 200 mg, Retardtabletten
 03 Quetiapin-Mepha retard 300 mg, Retardtabletten
 04 Quetiapin-Mepha retard 400 mg, Retardtabletten
 05 Quetiapin-Mepha retard 150 mg, Retardtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62649	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	27.10.2022
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n) Retardtabletten	B
	02	002 60 Tablette(n) Retardtabletten	B
		003 100 Tablette(n) Retardtabletten	B
	03	004 60 Tablette(n) Retardtabletten	B
		005 100 Tablette(n) Retardtabletten	B
	04	006 60 Tablette(n) Retardtabletten	B
		007 100 Tablette(n) Retardtabletten	B
	05	008 60 Tablette(n) Retardtabletten	B
		009 100 Tablette(n) Retardtabletten	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 REKAMBYS 600 mg / 2 ml, Depot-Injektionssuspension
 02 REKAMBYS 900 mg / 3 ml, Depot-Injektionssuspension
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67742	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	rilpivirinum 600 mg, poloxamerum 338, glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 2 ml corresp. natrium 1.66 mg.	
	02	rilpivirinum 900 mg, poloxamerum 338, glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 3 ml corresp. natrium 2.49 mg.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung) neu: Initiierung ohne orale Einführungsbehandlung	
Gültig bis		07.10.2026	

01 Ropinirol-Mepha 2 retard, Depotabs
02 Ropinirol-Mepha 4 retard, Depotabs
03 Ropinirol-Mepha 8 retard, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62614	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ropinirolum 4 mg ut ropiniroli hydrochloridum, color.: E 110, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ropinirolum 8 mg ut ropiniroli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rozlytrek 100 mg, Hartkapseln
02 Rozlytrek 200 mg, Hartkapseln
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 67280	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	entrectinibum 100 mg, lactosum 65 mg, cellulolum microcristallinum, acidum tartaricum, hypromellosum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
	02	entrectinibum 200 mg, lactosum 130 mg, cellulolum microcristallinum, acidum tartaricum, hypromellosum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 110 0.5543 mg, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
Anwendung		Solide Tumoren, nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
	02	002	90 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der befristeten Zulassung) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		08.09.2023	

01 Salofalk 500 mg, Granulat
 02 Salofalk 1000 mg, Granulat
 03 Salofalk 1.5 g, Granulat
 04 Salofalk 3 g, Granulat
 Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55951	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	19.10.2022
Zusammensetzung	01	mesalazinum 500 mg, cellulose microcristallinum, hypromellose, silice colloidalis anhydrica, acidi ethacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum, magnesii stearas, simeticonum, methylcellulose, acidum sorbicum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, carmellose natricum, acidum citricum, povidonum K 24-27, E 171, aromatica (Vanille-Creme), aspartamum 1 mg, ad granulatum, pro charta 930 mg corresp. natrium 1.62 mg.	
	02	mesalazinum 1 g, cellulose microcristallinum, hypromellose, silice colloidalis anhydrica, acidi ethacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum, magnesii stearas, simeticonum, methylcellulose, acidum sorbicum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, carmellose natricum, acidum citricum, povidonum K 24-27, E 171, aromatica (Vanille-Creme), aspartamum 2 mg, ad granulatum, pro charta 1.86 g corresp. natrium 3.24 mg.	
	03	mesalazinum 1.5 g, cellulose microcristallinum, hypromellose, silice colloidalis anhydrica, acidi ethacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum, magnesii stearas, simeticonum, methylcellulose, acidum sorbicum, carmellose natricum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, acidum citricum, povidonum K 24-27, E 171, aromatica (Vanille-Creme), aspartamum 3 mg, ad granulatum, pro charta 2.79 g corresp. natrium 4.86 mg.	
	04	mesalazinum 3000 mg, cellulose microcristallinum, hypromellose, silice colloidalis anhydrica, acidi ethacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum, magnesii stearas, simeticonum, methylcellulose, acidum sorbicum, carmellose natricum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, acidum citricum, povidonum, E 171, aromatica (Vanille-Creme), aspartamum 6 mg, ad granulatum, pro charta 5.58 g corresp. natrium 9.72 mg.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	02	011	50 Beutel B
		012	150 Beutel B
	03	013	60 Beutel B
	04	001	90 Beutel B
		015	30 Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 55951 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sertralin-Teva Medika 50 mg, Filmtabletten**02 Sertralin-Teva Medika 100 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58139	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	27.10.2022
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Sidroga Melissenblätter, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41676	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	17.10.2022
Zusammensetzung	02	melissae folium (Melissa officinalis L., folium) 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Magen-Darm-Beschwerden sowie nervösen Spannungszuständen	
Packung/en	02	027 20 x 1,5 g	E
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Soledum 100 mg, Kapseln**02 Soledum forte 200 mg, Kapseln**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 66484	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	cineolum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	cineolum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Expektorans	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Soporin Schlaftropfen, Tropfen zum Einnehmen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 49219	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	31.10.2022
Zusammensetzung	01	lupuli recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.5, melissae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.6, passiflorae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.5, valerianae extractum ethanolicum liquidum 0.4 ml, ratio: 1:10 ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 64 % V/V.	
Anwendung		Bei Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	01	016 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform, alt: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Surmontil 25 mg, comprimés sécables**02 Surmontil 100 mg, comprimés sécables**

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

N° d'AMM: 28789	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	20.10.2022
Composition	01	trimipraminum 25 mg ut trimipramini maleas, excipients pro compresso.	
	02	trimipraminum 100 mg ut trimipramini maleas, excipients pro compresso.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	017 50 comprimé(s)	B
		068 200 (4 x 50) comprimé(s) emballage multiple	B
	02	033 20 comprimé(s)	B
		041 100 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Surmontil, gouttes

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

N° d'AMM: 29479	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	20.10.2022
Composition	01	trimipraminum 40 mg ut trimipramini mesilas, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, color.: E 150a, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae corresp. ethanololum 11 % V/V.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	011 30 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Tektrotyd, Markierungsbesteck

medeo AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 66540	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	07.10.2022
Zusammensetzung	01	I) Durchstechflasche 1: HYNIC-[D-Phe(1), Tyr(3)-octreotidi]trifluoroacetum 16 µg, tricinum, stannosi chloridum dihydricum, mannitolium, pro vitro. II) Durchstechflasche 2: acidum ethylendiamini-N,N'-diaceticum 10 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		SPECT/CT-Darstellung rezeptortragender GEP- und karzinoider Tumoren	
Packung/en	01	001 2 Durchstechflasche(n) 16 µg Hynic-[D-Phe1,Tyr3-octreotid]•TFA Salz und 10 mg EDDA	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trileptal 60 mg/ml, orale Suspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52852	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 60 mg, aqua purificata, sorbitolum liquidum non cristallisabile 250 mg, propylenglycolum 25 mg, cellulosum dispergibile, macrogoli 8 stearas typus I, aromatica, saccharinum natricum, E 300, E 200, propylis parahydroxybenzoas 0.3 mg, E 218 1.2 mg ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium < 23 mg.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	013	250 ml B
		021	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tuberculinum pristinum C6, granules**02 Tuberculinum pristinum C6, globules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59658	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.10.2022
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: tuberculinum pristinum Nosode 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp., 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: tuberculinum pristinum Nosode 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Tuberculinum residuum (Tuberculinum residuum KOCH Nosode) C6, globules**02 Tuberculinum residuum (Tuberculinum residuum KOCH Nosode) C6, granules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59677	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.10.2022
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: tuberculinum residuum KOCH Nosode 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: tuberculinum residuum KOCH Nosode 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Valium 10 mg, Injektionslösung

Atnahs Pharma Switzerland AG, Dammstrasse 19, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 30433	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	11.10.2022
Zusammensetzung	01	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, ethanolum, conserv.: E 210 5 mg, E 211 95 mg, alcohol benzylicus 31.4 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	017	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	11.10.2022
Zusammensetzung	02	diazepamum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	diazepamum 10 mg, color.: E 132, excipients 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		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vardenafil Rivopharm 5 mg, compresse
02 Vardenafil Rivopharm 10 mg, compresse
03 Vardenafil Rivopharm 20 mg, compresse
 Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: 67024	Categoria di dispensazione: B		Index: 05.99.0.	20.10.2022
Composizione	01	vardenafilum 5 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.		
	02	vardenafilum 10 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.		
	03	vardenafilum 20 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.		
Indicazione	disfunzione erettile			
Confezione/i	01	013	12 compressa/compresse	B
	02	014	4 compressa/compresse	B
		015	12 compressa/compresse	B
	03	016	4 compressa/compresse	B
		017	12 compressa/compresse	B
Osservazione	(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Vardenafil-Rivopharm, compresse) (Conversione del tipo di omologazione: omologazione principale)			
Valevole fino al	04.06.2024			

01 Veklury, Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68026	Abgabekategorie: A		Index: 08.03.0.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: remdesivirum 100 mg, sulfobutylbetadexum natricum 3.146 g, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 211.8 mg.		
Anwendung	Corona virus disease 2019 (COVID-19)			
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung	Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)			
Gültig bis	26.09.2023			

01 Veltassa 8.4 g, Pulver für orale Suspension
02 Veltassa 16.8 g, Pulver für orale Suspension
 Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 66411	Abgabekategorie: B		Index: 16.00.0.	05.10.2022
Zusammensetzung	01	Suspension: patiromerum calcicum sorbitolum corresp. patiromerum 8.4 g, ad pulverem.		
	02	patiromerum calcicum sorbitolum corresp. patiromerum 16.8 g, ad pulverem.		
Anwendung	Hyperkaliämie			
Packung/en	01	001	30 Beutel	B
	02	002	30 Beutel	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Venclyxto 10 mg, Filmtabletten**02 Venclyxto 50 mg, Filmtabletten****03 Venclyxto 100 mg, Filmtabletten**

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66235	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	venetoclaxum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	venetoclaxum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	venetoclaxum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronisch lymphatische Leukämie (CLL), Akute myeloische Leukämie (AML)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		002 14 Tablette(n)	A
	02	003 5 Tablette(n)	A
		004 7 Tablette(n)	A
	03	005 7 Tablette(n)	A
		006 14 Tablette(n)	A
		007 112 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vita Biotin 5 mg, Tabletten

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58034	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.10.2022
Zusammensetzung	01	biotinum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	003 25 Tablette(n)	D
		007 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vitamin B1/6/12-Acino, Injektionslösung

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62736	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	31.10.2022
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Vitarubin Depot, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 33584	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.2.	20.10.2022
Zusammensetzung	02	hydroxocobalamini acetat 1 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, dinatrii edetas, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12	
Packung/en	02	001	5 x 1 ml Ampulle B
		002	10 x 1 ml Ampulle B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Wegovy FixDose 0.25 mg, Injektionslösung im Fertigpen**02 Wegovy FixDose 0.5 mg, Injektionslösung im Fertigpen****03 Wegovy FixDose 1.0 mg, Injektionslösung im Fertigpen****04 Wegovy FixDose 1.7 mg, Injektionslösung im Fertigpen****05 Wegovy FixDose 2.4 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68238	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	03	semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	04	semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
	05	semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
Anwendung		Gewichtszulassung	
Packung/en	01	006	4 Stück B
	02	007	4 Stück B
	03	008	4 Stück B
	04	009	4 Stück B
	05	010	4 Stück B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Wegovy)	
Gültig bis		14.02.2027	

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

Zul.-Nr.: 62080	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	20.10.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 50 U.I., saccharum, albuminum humanum pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 100 U.I., saccharum, albuminum humanum pro vitro.	
	03	toxinum botulinicum A (150 kDa) 200 U.I., saccharum, albuminum humanum pro vitro.	
Anwendung		Bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus), Spastik der oberen Extremitäten, chronischer, beeinträchtigender Sialorrhö. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren zur symptomatischen Behandlung von chronischer, beeinträchtigender Sialorrhoe aufgrund neurologischer Erkrankungen / Entwicklungsstörungen.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xofluza 2 mg / ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 68068	Abgabekategorie: B	Index: 08.03.0.	25.10.2022
Zusammensetzung	01	baloxavirum marboxilum 40 mg, mannitolium, maltitolium 700 mg, natrii chloridum corresp. natrium 23.59 mg, hypromellose, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, sucralosum, talcum, aromatica (Erdbeer) ad granulatatum pro 2 g.	
Anwendung		Behandlung von Influenza, Influenza-Postexpositionsprophylaxe	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, von Export zu Hauptzulassung)	
Gültig bis		18.11.2026	

01 Yaldigo 500 mg, Suppositorien
02 Yaldigo 1 g, Suppositorien
 Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 55497	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	13.10.2022
Zusammensetzung	01	mesalazinum 0.5 g, adeps solidus, pro supposito.rio.	
	02	mesalazinum 1 g, adeps solidus, pro supposito.rio.	
Anwendung		Proktitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	20 Suppositorien B
	02	003	30 Suppositorien B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yescarta

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **66986** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 25.10.2022

Zusammensetzung	01	Beutel: axicabtagenum ciloleucelum Zelldispersion von 0.4 – 2 x 10e8 Zellen/Einzel-Infusionsbeutel (68 ml), natrii chloridum, albuminum humanum, CryoStor CS10 34 ml corresp. dimethylis sulfoxidum 5 % V/V, ad praeparationem pro.	
Anwendung		YESCARTA® ist eine gegen CD19 gerichtete, genetisch modifizierte autologe T-Zell-Immuntherapie und wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinalem grosszelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien. YESCARTA wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapielinien	
Packung/en	01	001 68 ml Beutel YESCARTA® wird in einem Ethylenvinylacetat-Beutel für die Kryolagerung geliefert.	A
Bemerkung		(Indikationserweiterung)	
Gültig bis		16.04.2024	

01 Zaltrap 100 mg/4 ml, concentré pour solution pour perfusion**02 Zaltrap 200 mg/8 ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: **62676** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 18.10.2022

Composition	01	afliberceptum 100 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	afliberceptum 200 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 8 ml.	
Indication		cancer colorectal métastatique	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s)	A
	02	002 1 flacon(s)	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Zercepac 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Zercepac 420 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67829	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.10.2022
Zusammensetzung	01	trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	trastuzumabum 420 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 420 mg)	
Gültig bis		05.07.2026	

01 Zyban, Retardtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55263	Abgabekategorie: A	Index: 15.02.0.	26.10.2022
Zusammensetzung	01	bupropioni hydrochloridum 150 mg, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, cysteini hydrochloridum monohydricum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, cera carnauba, E 172 pro compresso obducto.	
Anwendung		Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N07BA, neu: N06AX12)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Aurofac 100 Granular ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine

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

Zul.-Nr.: 48136	Abgabekategorie: B	Index:	17.10.2022
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, carmellosum natricum, calcii sulfas dihydricus, ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Schweine	
Packung/en	01	028 25 kg (ohne Messlöffel)	B
		036 3 kg (ohne Messlöffel)	B
		044 8 x 3 kg (ohne Messlöffel)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Bayticol Pour-on ad us. vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49680	Abgabekategorie: B	Index:	21.10.2022
Zusammensetzung	03	flumethrinum 10 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lösung zur Räude-, Läuse-, Haarlings- und Zeckenbekämpfung beim Rind (einschliesslich laktierender Milchkühe) im Aufgussverfahren	
Packung/en	03	016 1000 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Baytril 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung (flüssig)

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 58995	Abgabekategorie: A	Index:	26.10.2022
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer); Arzneimittelvormischung (flüssig) für Hühner, Truten und Kaninchen	
Packung/en	01	002 100 ml (mit Messbecher)	A
		004 1000 ml (mit Messbecher)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Baytril flavour 15 mg ad us. vet., Tabletten
 02 Baytril flavour 50 mg ad us. vet., Tabletten
 03 Baytril flavour 150 mg ad us. vet., Tabletten
 07 Baytril flavour 250 mg ad us. vet., Tabletten
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49683	Abgabekategorie: A	Index:	26.10.2022
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 15 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	07	enrofloxacinum 250 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen und kleine Hunde	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
	07	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für grosse Hunde	
Packung/en	01	049 40 Tablette(n)	A
		073 300 Tablette(n)	A
	02	057 20 Tablette(n)	A
		081 200 Tablette(n)	A
	03	065 10 Tablette(n)	A
		103 100 Tablette(n)	A
	07	104 6 Tablette(n)	A
		105 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Blockade ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel
 DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 55996	Abgabekategorie: E	Index:	05.10.2022
Zusammensetzung	01	iodum 0.25 % m/m ut poloxamer 335-povidon-iod-komplex, natrii iodidum et natrii iodas, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	01	011 5 l Lösung	E
		013 10 l Lösung	E
		015 20 l Lösung	E
		017 60 l Lösung	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clomicalm 5 ad us. vet., Tabletten
02 Clomicalm 20 ad us. vet., Tabletten
03 Clomicalm 80 ad us. vet., Tabletten
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54371	Abgabekategorie: B	Index:	11.10.2022
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	clomipramini hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	clomipramini hydrochloridum 80 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Serotonin Wiederaufnahmehemmer für Hunde	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) B
	02	020	30 Tablette(n) B
	03	039	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Colivet Quick pump ad us. vet., orale Suspension
 Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 62818	Abgabekategorie: A	Index:	13.10.2022
Zusammensetzung	01	colistini sulfas 8 mg, conserv.: E 218, propylis parahydroxybenzoas, aromatica, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Orales Antibiotikum für Ferkel	
Packung/en	01	001	100 ml A
		002	6 x 100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Laxatone ad us. vet., Paste
 Provect AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49133	Abgabekategorie: D	Index:	26.10.2022
Zusammensetzung	01	vaselinum album 214.15 mg, sojæ oleum 47.610 mg, paraffinum liquidum 33.824 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 211, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Gleitmittel bei Verstopfung für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	70.9 g Tube D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 LongActon ad us. vet., wässrige Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56263	Abgabekategorie: B	Index:	04.10.2022
Zusammensetzung	01	carbetocinum 70 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 2 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Oxytocin-Derivat für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	002 50 ml	B
		004 12 x 50 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mammaneopen ad us. vet., suspension pour usage intramammaire pour vaches

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

N° d'AMM: 45155	Catégorie de remise: B	Index:	20.10.2022
Composition	01	benzylpenicillinum procainum 2 Mio. U.I., neomycinum 750 mg ut neomycini sulfas, natrii dehydroacetat 10 mg, triglycerida media, polysorbatum 20, ad suspensionem pro vase 10 g.	
Indication		Contre les mastites chez les vaches	
Conditionnements	01	013 12 seringues intramammaires	B
		021 100 seringues intramammaires	B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Metacam 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 58043	Abgabekategorie: B	Index:	05.10.2022
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen und Meerschweinchen	
Packung/en	01	001 15 ml	B
		003 3 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Naquadem ad us. vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 57782	Abgabekategorie: B	Index:	05.10.2022
Zusammensetzung	01	trichlormethiazidum 200 mg, dexamethasonum 5 mg, excipients ad granulatum pro 18 g.	
Anwendung		Orales Diuretikum für Rinder	
Packung/en	01	001 4 x 18 g Beutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Panacur AquaSol 200 mg/ml ad us. vet., flüssige Arzneimittelvormischung

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66489	Abgabekategorie: A	Index:	12.10.2022
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 200 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anthelminthikum für Schweine und Hühner (inkl. Legehennen)	
Packung/en	01	001 1 l Flasche	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracillin SP ad us. vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 55990	Abgabekategorie: A	Index:	04.10.2022
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 697 g ut amoxicillinum trihydricum 800 g, excipiens ad pulverem pro 1000 g.	
Anwendung		Erkrankungen, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Erreger, insbesondere: Geflügel, einschliesslich Legehennen: Atemwegserkrankungen und hohe Sterblichkeit hervorgerufen durch E. coli, Infektionen bedingt durch Salmonella: die Mortalität kann gesenkt werden, eine Elimination der Erreger findet jedoch nicht statt. Schweine: Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Meningitis und Arthritis hervorgerufen durch Streptococcus suis.	
Packung/en	01	001 100 g (mit Messlöffel) 003 250 g (mit Messlöffel)	A A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Proactive ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 55881	Abgabekategorie: E	Index:	05.10.2022
Zusammensetzung	02	iodum 0.15 % m/m ut iod-poloxamerum 335 et natrii iodas et natrii iodidum, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	02	008 60 l Lösung 010 5 l Lösung 012 10 l Lösung 014 20 l Lösung	E E E E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Program Plus M ad us. vet., Tabletten**03 Program Plus L ad us. vet., Tabletten****04 Program Plus LL ad us. vet., Tabletten**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 56062	Abgabekategorie: B	Index:	11.10.2022
Zusammensetzung	02	lufenuronum 115 mg, milbemycini oximum 5.75 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	lufenuronum 230 mg, milbemycini oximum 11.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	lufenuronum 460 mg, milbemycini oximum 23 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiparasitikum für Hunde	
Packung/en	02	003	6 Tablette(n) B
	03	005	6 Tablette(n) B
	04	007	6 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Propalin ad us. vet., Sirup für Hunde

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56200	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2022
Zusammensetzung	01	phenylpropanolamini hydrochloridum 50.0 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Harninkontinenz bei Hunden	
Packung/en	01	001	30 ml mit Dosierspritze B
		003	100 ml mit Dosierspritze B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prurivet N ad us. vet., Lösung

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56317	Abgabekategorie: A	Index:	04.10.2022
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 12 mg, benzylis benzoas 100 mg, dexamethasonum 0.5 mg, propylenglycolum, color.: acriflavinii monochloridum, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. 1.074 ml.	
Anwendung		Hauttherapeutikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rota-TS Oraldoser ad us. vet., Suspension für Pferde

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 45319	Abgabekategorie: B	Index:	12.10.2022
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum 420.00 mg, trimethoprimum 84.00 mg, propylenglycolum, xanthani gummi, glycerolum, saccharinum natricum, aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Pferden	
Packung/en	01	001 25 ml	B
		002 48 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Seresto ad us. vet., Halsband für Hunde > 8 kg**04 Seresto ad us. vet., Halsband für Katzen und Hunde < 8 kg**

Provet AG, Gewerbstrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 62811	Abgabekategorie: B	Index:	21.10.2022
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 4.5 g, flumethrinum 2.025 g, color.: E 171, E 172, excipiens pro praeparatione.	
	04	imidaclopridum 1.250 g, flumethrinum 0.563 g, color.: E 171, E 172, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung	01	Halsband gegen Ektoparasiten für Hunde > 8 kg	
	04	Halsband gegen Ektoparasiten für Katzen und Hunde < 8 kg	
Packung/en	01	001 1 Halsband	B
	04	004 1 Halsband	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stabox 5% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 53240	Abgabekategorie: B	Index:	27.10.2022
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 50 g ut amoxicillinum trihydricum, povidonum K 90, maydis fructus pulvis (rofelys), ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Schweine	
Packung/en	01	062 1 kg (mit Messlöffel 20 g)	B
		070 5 kg (ohne Messlöffel)	B
		089 25 kg (ohne Messlöffel)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stomorgyl 10 ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen

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

Zul.-Nr.: 40196	Abgabekategorie: A	Index:	25.10.2022
Zusammensetzung	01	spiramycinum 750'000 U.I. corresp. 250.0 mg, metronidazolum 125.0 mg, aluminii oxidum hydricum, sorbitolum, dextrinum, gelatina, acidum citricum monohydricum, magnesii stearas, tritici amyllum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 20'000, E 124 0.3 mg, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Tabletten gegen Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	048	2 x 10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: QA01AB20, neu: QJ01RA04)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vetoprofen ad us. vet., orale Lösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 66689	Abgabekategorie: B	Index:	04.10.2022
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Orales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Rinder	
Packung/en	01	001	250 ml mit Messbecher B
		002	1000 ml mit Messbecher B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xylazin Streuli ad us. vet., injektionslösung

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53815	Abgabekategorie: B	Index:	07.10.2022
Zusammensetzung	01	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	014	20 ml B
		022	100 ml B
		030	50 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.10.2022 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

A compter du 01.10.2022, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54657	Xeloda, Filmtabletten

Per 01.10.2022 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

A compter du 01.10.2022, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55905	Valcyte, Filmtabletten
58134	Valcyte, Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung

Per 03.10.2022 übernimmt die Firma **XIROMED SA, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Maras AG, Cham**:

A compter du 03.10.2022, l'entreprise **XIROMED SA, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Maras AG, Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68571	Sitagliptin/Metformin Wörwag Pharma, Filmtabletten

Per 27.10.2022 übernimmt die Firma **Vifor (International) Inc., St. Gallen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

A compter du 27.10.2022, l'entreprise **Vifor (International) Inc., St. Gallen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
39699	Progestogel, Gel
39961	Virexen, Lösung zur Anwendung auf der Haut
45351	Utrogestan, Kapseln
46638	Oestrogel, Gel
48989	Aulin, Granulat
48991	Aulin, Tabletten
50747	Benglau, Augentropfen
52515	OestroTabs Plus cyclic, Filmtabletten
57042	Aloxi, Injektionslösung
61353	Ellavie, transdermaler Spray
62952	Aloxi, Weichkapseln
65499	Akynzeo, Kapseln
68290	Akynzeo IV, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 20.10.2022 ändert die Firma **Intercept Pharma Switzerland GmbH, Zürich** ihren Firmennamen auf **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH**.

A compter du 20.10.2022, l'entreprise **Intercept Pharma Switzerland GmbH, Zürich** aura pour nouvelle raison sociale **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66530	Ocaliva, Filmtabletten

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

Per 27.10.2022 ändert die Firma **Covis Pharma GmbH** ihr Firmendomizil von Grafenauweg 12, 6301 Zug nach **Grafenauweg 12, 6300 Zug**.

A compter du 27.10.2022, l'entreprise **Covis Pharma GmbH** actuellement sise Grafenauweg 12, 6301 Zug, aura pour nouveau domicile **Grafenauweg 12, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
57303	Alvesco, Dosieraerosol

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

Per 04.10.2022 ändert die Firma **Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich**.

A compter du 04.10.2022, l'entreprise **Interdelta S.A.** actuellement sise Route André-Piller 21, 1762 Givisiez, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
11066	Fortalis Baume/Balsam, Salbe
22257	Eau Précieuse, Dépensier
29167	Clabin, Lösung
36199	Cobantril, Kautabletten
36200	Cobantril, Suspension
37816	Septivon, Lösung
42636	Phol-Tussil, Sirup
48914	Carboticon, Kapseln
51159	Loxazol, Spüllotion
52138	Nervifene, Lösung
53680	Fenivir, Crème
62351	Afribin, Tabletten
62352	Afribin, Tropfen
62470	Memoria, Tropfen
62476	Gentos, Tabletten
62477	Gentos, Tropfen
62478	Notta, Tabletten
62479	Notta, Tropfen
62647	Fenivir, Crème teintée
65135	Granufink Prosta forte, Hartkapseln
65189	Granufink Blase, Hartkapseln
65193	Granufink femina, Hartkapseln
65305	Bronchostop Duo Hustensaft, Lösung zum Einnehmen
66610	BronchostopDUO Hustenpastillen, Lutschpastillen

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aktiferrin, Tropfen zum Einnehmen, Lösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	40203	D	06.07.1.	31.08.2023
1	01	Alendron D3-Mepha 70/2800, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65131	B	07.99.0.	01.12.2022
1	02	Alendron D3-Mepha 70/5600, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65131	B	07.99.0.	01.12.2022
1	01	Bilifuge, Tropfen Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10786	D	04.11.2.	28.10.2022
1	01	Chelidonium/Colchicum/Spongia, Salbe Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59851	B	20.02.	28.10.2022
1	01	Coop Vitality Bronchialpastillen mit Codein, Pastillen Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	66297	C	03.03.1.	31.12.2022
1	01	Coop Vitality Xylometazolin 0.1%, Nasenspray Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	62833	D	12.02.1.	31.01.2023
1	01	Diazepam-Mepha rectal 5 mg, Mikroklysma Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	41756	B	01.04.1.	01.01.2023

1	02	Diazepam-Mepha rectal 10 mg, Mikroklysma Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	41756	B	01.04.1.	01.01.2023
1	01	Fluidouche, Mikrozerstäuber Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	55572	D	12.02.4.	21.10.2022
1	01	Meloden, Dragées Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	53340	B	09.02.1.	20.10.2022
1	01	Olfen Lotion, Emulsion Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62919	D	07.10.4.	01.07.2023
1	01	Pectorex Bronchialpastillen mit Sorbit Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	57638	E	03.02.0.	01.10.2023
1	01	Phol-Tussil, Sirup Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich	42636	B	03.03.1.	18.10.2022
1	01	Prostatonin, Kapseln Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	67557	D	05.98.0.	17.10.2022
1	01	Rhinathiol Sirup, Kinder Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	56169	D	03.02.0.	30.11.2022
1	01	Ricola Gletscherminze 3.6g, Kräuterbonbon Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	65361	E	12.03.9.	30.06.2023
1	02	Ricola Gletscherminze 2.5g, Kräuterbonbon Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	65361	E	12.03.9.	30.06.2023
1	03	Ricola Orangen-Minze Hustenbonbons, Bonbons Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	50719	E	12.03.9.	31.05.2023
1	01	Rivastigmin-Mepha Patch 4.6mg/24h, transdermale Pflaster Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66880	B	01.99.0.	01.05.2023

1	02	Rivastigmin-Mepha Patch 9.5mg/24h, transdermale Pflaster Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66880	B	01.99.0.	01.05.2023
1	03	Rivastigmin-Mepha Patch 13.3mg/24h, transdermale Pflaster Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66880	B	01.99.0.	01.05.2023
1	02	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Weissdorn, Flüssigkeit zum Einnehmen Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	25274	D	02.98.0.	01.05.2023
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Zinnkraut, Flüssigkeit zum Einnehmen Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	25276	E	05.02.0.	01.09.2023
1	01	Solcogyn, Lösung MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	46697	B	09.99.0.	20.10.2022
1	01	Swidro Bronchialpastillen mit Sorbit Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	57292	E	03.02.0.	01.10.2023
1	01	Yasmin, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	55294	B	09.02.1.	20.10.2022

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	02	Econor 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	55190	A	05.10.2022
---	----	--	-------	---	------------

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Airol, Lotion Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	38008	B	10.02.0.	31.03.2023
1	01	Fortevital, Tonikum Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	54865	D	07.02.52	12.03.2023
1	01	Plantival mono 500, Filmtabletten Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	56177	D	01.04.1.	27.03.2023
1	01	Wonnensteiner Kraftessenz, Elixier Kloster Wonnenstein, 9052 Niederteufen	9092	D	07.98.0.	26.02.2023

**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	Favipiravir (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Treatment of adult patients with COVID-19 infection IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	04.10.2022
2	Insulin lispro (3 médicaments) Modifica, nouvelle indication Jugendliche und Kindern ab 1. Jahr mit Diabetes mellitus Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	17.10.2022

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

Isoniazide (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing Antituberculosis Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	03.10.2022
Acetylsalicylic acid 250 mg, Paracetamol 250 mg, Caffeine 65 mg (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Analgetika und Antipyretika GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	04.10.2022
Isatuximab (1 médicament) Modifica, nouvelle indication SARCLISA est indiqué, en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement antérieur. Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	04.10.2022
Bittere Schleifenblume (Iberis amara), Kamillenblüten (Matricariae flos), Kümmelfrüchte (Carvi fructus), Melissenblätter (Melissae folium), Pfefferminzblätter (Menthae piperitae folium), Süssholzwurzel (Liquiritiae radix) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Funktionellen Magenbeschwerden (Reizmagen) Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	05.10.2022
Kétotifène (sous forme d'hydrogénofumarate) (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière Horus Pharma Suisse SA, Avenue Perdtemps 21, 1260 Nyon	05.10.2022

<p>Botulinum toxin type A (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Temporary improvement in the appearance of moderate to severe vertical lines between the eyebrows in adults < 75 years old seen at maximum frown (glabellar lines), when the severity of the facial lines has an important psychological impact. Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz</p>	06.10.2022
<p>Ambrisentan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Pulmonale arterielle Hypertonie OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH</p>	07.10.2022
<p>lisocabtagene maraleucel (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Zweitlinienbehandlung des grosszelligen B-Zell-Lymphoms (LBCL) Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>	10.10.2022
<p>azelastini hydrochloridum / fluticasoni propionas (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Saisonaler und perennialer allergischer Schnupfen Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	12.10.2022
<p>Baloxavirum marboxilum (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Influenza Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel</p>	14.10.2022
<p>Hydrocortisone (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Behandlung der kongenitalen Nebennierenhyperplasie (CAH) bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen EffRx Pharmaceuticals SA, Wolleraustrasse 41B, 8807 Freienbach</p>	20.10.2022
<p>Zinkglukonat (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zinkpräparat Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona</p>	21.10.2022
<p>Upadacitinib (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Colitis ulcerosa AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham</p>	23.10.2022
<p>Botulinum toxin type A (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Glabellar lines when the severity of the above facial lines has an important psychological impact PharmaCons GmbH, Langhagstrasse 17, 4410 Liestal</p>	24.10.2022

<p>Relugolix (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Zytostatikum Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	25.10.2022
<p>Bosutinibum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Onkologikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	26.10.2022
<p>Echinacea purpurea (HAB)TM Sambucus nigra (HAB)TM Vincetoxicum hirundinaria (HAB) D8 (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Ceres Erkältungs-Komplex zur Behandlung von entzündlichen und fieberhaften Infektionen der Atemwege mit Erkältungssymptomen wie laufende und verstopfte Nase, Niesen, Kopfschmerzen, Fieber, Kratzen im Hals, Halsschmerzen, Lymphknotenschwellung, Heiserkeit, Husten, Gliederschmerzen, Schüttelfrost und Fatigue angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapie. Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil</p>	27.10.2022
<p>natrii picosulfas (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Laxans Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	27.10.2022
<p>Dabigatranetexilat (als Dabigatranetexilat-Mesilat) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung tiefer Venenthrombosen und/oder Lungenembolien. Prävention der rezidivierenden tiefen Venenthrombose und/oder Lungenembolie. Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	31.10.2022
<p>Rivaroxabanum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Anticoagulantia Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel</p>	31.10.2022

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- Enflicoxib** (1 Arzneimittel) 20.10.2022
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
 Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden.
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
- Levothyroxin-Natrium** (1 Arzneimittel) 25.10.2022
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
 Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose bei Hunden
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
- Phenobarbital** (1 Arzneimittel) 26.10.2022
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
 Antiepileptikum für Hunde und Katzen
 Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach
- Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat), Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)** (1 Arzneimittel) 31.10.2022
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
 Orales Antibiotikum für Hund und Katze. Zur Behandlung von durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufenen Infektionen: Hauterkrankungen (einschliesslich tiefe und oberflächliche Pyodermien), Infektionen der Weichteile (z. B. Abszesse und Analbeutelentzündungen), dentale Infektionen (z. B. Gingivitis), Infektionen des Harntrakts, Atemwegserkrankungen (obere und untere Atemwege betreffend), Enteritis
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon