

Swissmedic Journal 12/2025

24. Jahrgang
24^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		Regulatory News	
<u>Fassung 12.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft</u>	862	Anpassung der Begutachtungspraxis für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paclitaxel als Paclitaxel Albumin	880
Arzneimittel Nachrichten		Nachführung von Anhang 7 Arzneimittel-Zulassungsverordnung – Revidierte Liste Änderungen	882
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bylvay®, Hartkapseln (Odevixibat)	868	Anpassung der Wegleitungen Arzneimittelinformation Tierarzneimittel und Packmittel Tierarzneimittel	884
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Yorvipath®, Injektionslösung im Fertigpen (Palopegteriparatidum)	870	Arzneimittel Statistik	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lyvdelzi®, Hartkapseln (Seladelparum)	872	Neuzulassung	886
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: BEYONTTRA®, Filmtabletten (Acoramidisum)	874	Revision und Änderung der Zulassung	902
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Imaavy®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Nipocalimabum)	876	Änderung der Zulassungsinhaberin	938
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Qualsody™, Injektionslösung (Tofersen)	878	Widerruf der Zulassung	940
		Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	946
		Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	948

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
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	Page		Page
Actualités		Réglementation	
Entrée en vigueur du numéro 12.1 de la Pharmacopée Européenne	865	Adaptation de la pratique d'examen pour les médicaments contenant le principe actif paclitaxel sous forme de paclitaxel-albumine	881
Médicaments		Mise à jour de l'annexe 7 de l'OEMéd – révision de la liste des modifications	883
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Bylvay®, gélules (odevixibat)um)	869	Adaptation des guides complémentaires Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire et Emballage des médicaments à usage vétérinaire	885
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Yorvipath®, solution injectable en stylo prérempli (palopegteriparatidum)	871	Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lyvdelzi®, gélules (seladelparum)	873	Nouvelle autorisation	886
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: BEYONTTRA®, comprimés pelliculés (acoramidisum)	875	Révision et modification de l'autorisation	902
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Imaavy®, solution à diluer pour perfusion (nipocalimabum)	877	Modification du titulaire d'AMM	938
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Qalsody™, solution injectable (tofersen)	879	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	940
		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	946
		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	948

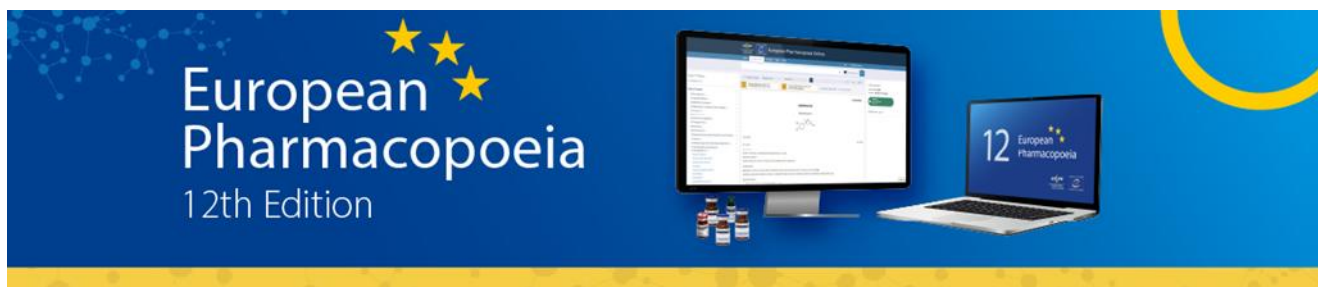
Annuaire Swissmedic

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 |



Fassung 12.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat die Fassung 12.1 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2026 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2026 ist die Fassung 12.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft.

Besonders erwähnenswert sind die neuen Kapitel zu mRNA-Impfstoffen zur Anwendung am Menschen.

Die Fassung 12.1 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

- 3.1.16 Cycloolefin-Polymere
- 3.1.17 Cycloolefin-Copolymere
- 3.1.18 Styrol-Blockcopolymere für Behältnisse und Verschlüsse für parenterale und ophthalmologische Zubereitungen
- 5.36 mRNA-Impfstoffe zur Anwendung am Menschen
- 5.39 mRNA-Substanzen zur Herstellung von mRNA-Impfstoffen zur Anwendung am Menschen
- 5.40 DNA-Templates zur Herstellung von mRNA-Substanzen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Elfenblumenblätter
Patschulikraut

MONOGRAPHIEN A-Z

Äpfelsäure, L-
Hämodialyselösungen, konzentrierte
Macrogol-Poly(vinylacetat)-
Poly(vinylcaprolactam)-Propfocopolymer
Palonosetronhydrochlorid
Tazobactam
Teriparatid-Injektionslösung

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 1 Allgemeine Vorschriften
- 2.2.39 Molekülmassenverteilung in Dextranen
- 2.5.42 N-Nitrosamine in Wirkstoffen und Arzneimitteln
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 4 Reagenzien
- 5.1.9 Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Sterilität
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Maul- und Klauenseuche-Impfstoff (inaktiviert)
für Wiederkäuer

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Indisches-Lungenkraut-Blätter
Stephania-tetrandra-Wurzel
Stiefmütterchen mit Blüten, wildes
Vielblütiger-Knöterich-Wurzel

MONOGRAPHIEN A-Z

Aluminiumhydroxid, wasserhaltiges zur Adsorption
Amitriptylinhydrochlorid
Amlodipinbesilat
Aprotinin
Aprotinin-Lösung, konzentrierte
Bromperidoldecanoat
Butylhydroxytoluol
Choriongonadotropin
Chymotrypsin
Clomipraminhydrochlorid
Clonazepam
Clopidogrelbesilat
Clopidogrelhydrogensulfat

Codergocrinmesilat
 Danaparoid-Natrium
 Daunorubicinhydrochlorid
 Dicloxacillin-Natrium
 Dosulepinhydrochlorid
 Escitalopram
 Escitalopramoxalat
 Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat
 Esomeprazol-Magnesium-Trihydrat
 Esomeprazol-Natrium
 Fluconazol
 Fluticasonpropionat
 Follitropin
 Follitropin-Lösung, konzentrierte
 Glyceroldibehenat
 Glyceroldistearat
 Glycerolmonolinoleat
 Glycerolmonooleat
 Glycerolmonostearat 40–55
 Hämodialyselösungen
 Hämodifiltrations- und Hämodiafiltrationslösungen
 Hämodifiltrations- und Hämodiafiltrationslösungen, Konzentrierte
 Hartfett
 Hartfett mit Zusatzstoffen
 Heparin-Calcium
 Heparine, niedermolekulare
 Heparin-Natrium
 Homatropinhydrobromid
 Hydroxyethylcellulose
 Hydroxyethylstärke
 Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte
 Hydroxypropylstärke
 Hypromellose
 Indometacin
 Kanamycinmonosulfat
 Kanamycinsulfat, saures
 Kohle, medizinische
 Lacosamid
 Lamivudin
 Levetiracetam
 Macrogole
 Macrogole, hochmolekulare
 Maisstärke
 Methylcellulose
 Natriumhydrogencarbonat
 Natriumpolystyrolsulfonat
 Nicotinditartrat-Dihydrat
 Nitrendipin
 Oxytetracyclinhydrochlorid
 Pentobarbital-Natrium
 Peritonealdialyselösungen
 Pivmecillinamhydrochlorid
 Propylenglycoldilaurat
 Propylenglycolmonocaprylat
 Propylenglycolmonolaurat
 Remifentanilhydrochlorid

Rifamycin-Natrium
 Rivaroxaban
 Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat
 Rotigotin
 Saccharosemonopalmitat
 Saccharosestearat
 Salicylsäure
 Sitagliptinphosphat-Monohydrat
 Streptomycinsulfat
 Tapentadolhydrochlorid
 Tobramycin
 Trypsin
 Urofollitropin
 Urokinase
 Ursodesoxycholsäure
 Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösungen
 Zanamivir, wasserhaltiges

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

ALLGEMEINER TEIL

2.2.56 Aminosäurenanalyse

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Schwarznesselkraut
 Roskastanienrinde

Homöopathische Zubereitungen

Homöopathische Zubereitungen: Einleitung

MONOGRAPHIEN A-Z

Alprazolam

Bei dem nachstehenden Text wurde der Titel **geändert**:

ALLGEMEINER TEIL

2.5.42 *N*-Nitrosamine in Wirkstoffen *wird zu*
N-Nitrosamine in Wirkstoffen und
 Arzneimitteln

3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse
 zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen *wird zu*
 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse
 für parenterale und ophthalmologische Zubereitungen (**nur Deutsch**)

5.1.9 Hinweise zur Anwendung der Prüfung auf Sterilität" *wird zu*

Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Sterilität (**nur Deutsch**)

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Rotwurzsalbei-Wurzelstock mit Wurzel *wird zu* Rotwurzsalbeiwurzelstock mit Wurzel (**nur Deutsch**)

MONOGRAPHIEN A-Z

Ursodoxicholaurin-Dihydrat *wird zu* Ursodoxicolaurin-Dihydrat (**nur Deutsch**)

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

ALLGEMEINER TEIL

2.6.8 Prüfung auf Pyrogene

2.6.10 Prüfung auf Histamin

2.6.11 Prüfung auf blutdrucksenkende Substanzen

Zu beachten:

Durch die Fassung 12.1 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Die Fassung 12.2 der Europäischen Pharmakopöe wird am 1. April 2026 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

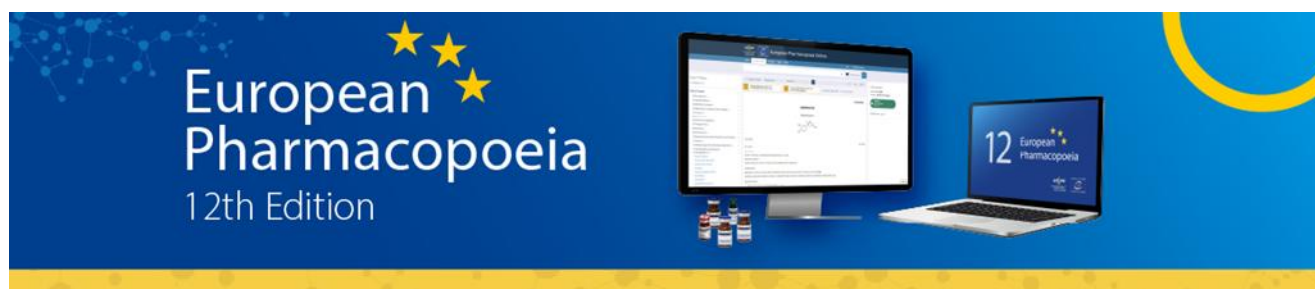
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die Fassung 12.1 der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 12.1) sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

Die Ph. Eur. 12 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch) bezogen werden.

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

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du numéro 12.1 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du numéro 12.1 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2026.

Le numéro 12.1 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Il convient de souligner tout particulièrement les nouveaux chapitres consacrés aux vaccins à ARNm pour usage humain.

Dans le numéro 12.1 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 3.1.16. Polymères cyclooléfiniques
- 3.1.17. Copolymères cyclooléfiniques
- 3.1.18. Copolymères à blocs styréniques pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 5.36. Vaccins à ARNm pour usage humain
- 5.39. Substances à ARNm pour la production de vaccins à ARNm pour usage humain
- 5.40. Matrices d'ADN pour la préparation de substances à ARNm

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Epimedium (feuille d')
Patchouli (parties aériennes de)

Monographies

Copolymère greffé de macrogol et de poly(acétate de vinyle)-poly(vinylcaprolactame)
L-Malique (acide)
Palonosétron (chlorhydrate de)
Solutions concentrées pour hémodialyse
Tazobactam
Tériparatide (préparation injectable de)
Les textes ci-après ont été **révisés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 1. Prescriptions générales
- 2.2.39. Distribution de la masse moléculaire des dextrans
- 2.5.42. *N*-Nitrosamines dans les substances actives et les médicaments
- 2.9.34. Masse volumique vrac des poudres
- 4. Réactifs
- 5.1.9. Indications sur l'application de l'essai de stérilité
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Adhatoda vasica (feuille d')
Pensée sauvage (parties aériennes fleuries de)
Polygonum multiflorum (racine de)
Stéphanie (racine de)

Monographies

Aluminium (hydroxyde d') hydraté pour adsorption
Amidon de maïs
Amidon hydroxypropylé
Amidons hydroxyéthylés
Amitriptyline (chlorhydrate d')
Amlodipine (bésilate d')
Aprotinine
Aprotinine (solution concentrée d')
Brompéridol (décanoate de)
Butylhydroxytoluène
Charbon activé
Chymotrypsine
Clomipramine (chlorhydrate de)
Clonazépam
Clopidogrel (bésilate de)

Clopidogrel (hydrogénosulfate de)
 Codergocrine (mésilate de)
 Danaparoïde sodique
 Daunorubicine (chlorhydrate de)
 Dicloxacilline sodique monohydratée
 Dosulépine (chlorhydrate de)
 Escitalopram
 Escitalopram (oxalate d')
 Ésoméprazole magnésique dihydraté
 Ésoméprazole magnésique trihydraté
 Ésoméprazole sodique
 Fluconazole
 Fluticasone (propionate de)
 Follitropine
 Follitropine (solution concentrée de)
 Glycérides hémisynthétiques solides
 Glycérides hémisynthétiques solides avec additifs
 Glycérol (dibéhénate de)
 Glycérol (distéarate de)
 Glycérol (monolinoléate de)
 Glycérol (mono-oléate de)
 Glycérol (monostéarate de) 40-55
 Gonadotrophine chorionique
 Héparine calcique
 Héparine sodique
 Héparines de basse masse moléculaire
 Homatropine (bromhydrate d')
 Hydroxyéthylcellulose
 Hydroxypropylcellulose faiblement substituée
 Hypromellose
 Indométacine
 Kanamycine (monosulfate de) monohydraté
 Kanamycine (sulfate acide de)
 Lacosamide
 Lamivudine
 Lévétiracétam
 Macrogols
 Macrogols de masse moléculaire élevée
 Méthylcellulose
 Nicotine (ditartrate de) dihydraté
 Nitrendipine
 Oxytétracycline (chlorhydrate d')
 Pentobarbital sodique
 Pivmécillinam (chlorhydrate de)
 Propylène glycol (dilaurate de)
 Propylène glycol (monocaprylate de)
 Propylène glycol (monolaurate de)
 Rémifentanyl (chlorhydrate de)
 Rifamycine sodique
 Rivaroxaban
 Ropivacaïne (chlorhydrate de) monohydraté
 Rotigotine
 Saccharose (monopalmitate de)
 Saccharose (stéarate de)
 Salicylique (acide)
 Sitagliptine (phosphate de) monohydraté
 Sodium (bicarbonate de)

Sodium (polystyrène sulfonate de)
 Solutions concentrées pour hémodialyse (eau pour dilution des)
 Solutions concentrées pour hémofiltration et pour hémodiafiltration
 Solutions pour dialyse péritonéale
 Solutions pour hémodialyse
 Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration
 Streptomycine (sulfate de)
 Tapentadol (chlorhydrate de)
 Tobramycine
 Trypsine
 Urofollitropine
 Urokinase
 Ursodésoxycholique (acide)
 Zanamivir hydraté

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.56. Analyse des acides aminés

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Ballote noire
 Marronnier d'Inde (écorce de)

Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques: introduction

Monographies

Alprazolam

Le titre du texte ci-après a été **modifié**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.5.42. *N*-Nitrosamines dans les substances actives et les médicaments (*anciennement N-Nitrosamines dans les substances actives*)

Les textes suivants sont **supprimés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.8. Pyrogènes

2.6.10. Histamine

2.6.11. Substances hypotensives

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le numéro 12.1 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le numéro 12.2 de la Ph. Eur. entrera en vigueur le 1^{er} avril 2026.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est le numéro 12.1 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 12.1)

ainsi que la 12^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 12).

La Ph. Eur. 12 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopee

et www.edqm.eu

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bylvay®, Hartkapseln (Odevixibat)

Name Arzneimittel:
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:
Dosisstärke und Darreichungsform:
Anwendungsgebiet / Indikation:

Bylvay®, Hartkapseln
Odevixibat
200 µg, 400 µg, 600 µg und 1200 µg, Hartkapseln
Bylvay wird angewendet zur Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patienten mit

- progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase (PFIC) im Alter von 6 Monaten und älter;
- Alagille-Syndrom (ALGS) im Alter von 12 Monaten und älter.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sind zu berücksichtigen (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Klinische Wirksamkeit»)

A05AX05
04.99.0./Varia
69600
04.12.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

ATC Code:
IT-Nummer / Bezeichnung:
Zulassungsnummer/n:
Zulassungsdatum:

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

Préparation:	Bylvay [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	odevixibat
Dosage et forme pharmaceutique:	200 µg, 400 µg, 600 µg et 1200 µg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	Bylvay wird angewendet zur Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patienten mit • progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase (PFIC) im Alter von 6 Monaten und älter; • Alagille-Syndrom (ALGS) im Alter von 12 Monaten und älter. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sind zu berücksichtigen (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Klinische Wirksamkeit») L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.
Code ATC:	A05AX05
No IT / désignation:	04.99.0./Varia
No d'autorisation:	69600
Date d'autorisation:	04.12.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Yorvipath[®], Injektionslösung im Fertigpen (Palopegteriparatidum)

Name Arzneimittel:	Yorvipath [®] , Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Palopegteriparatidum
Dosisstärke und Darreichungsform:	168 µg /0.56 ml, 294 µg/0.98 ml und 420 µg/1.4 ml, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung des Hypoparathyreoidismus bei Erwachsenen. Palopegteriparatid wurde nur bei Patienten untersucht, bei welchen der Hypoparathyreoidismus seit mindestens 6 Monaten bestand, nicht hingegen bei akutem (und potentiell reversiblen) postoperativem Hypoparathyreoidismus.
ATC Code:	H05AA05
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69889
Zulassungsdatum:	09.12.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Yorvipath [®] , solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	palopegteriparatidum
Dosage et forme pharmaceutique:	168 µg /0.56 ml, 294 µg/0.98 ml et 420 µg/1.4 ml, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung des Hypoparathyreoidismus bei Erwachsenen. Palopegteriparatid wurde nur bei Patienten untersucht, bei welchen der Hypoparathyreoidismus seit mindestens 6 Monaten bestand, nicht hingegen bei akutem (und potentiell reversiblen) postoperativem Hypoparathyreoidismus.». 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:	H05AA05
No IT / désignation:	07.99.0./varia
No d'autorisation:	69889
Date d'autorisation:	09.12.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lyvdelzi[®], Hartkapseln (Seladelparum)**

Name Arzneimittel:
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:
Dosisstärke und Darreichungsform:
Anwendungsgebiet / Indikation:

Lyvdelzi[®], Hartkapseln
Seladelparum
10 mg, Hartkapseln

Lyvdelzi wird angewendet für die Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC), in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA alleine ansprechen, oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht vertragen (siehe „Klinische Wirksamkeit“). Diese Indikation wurde auf der Grundlage einer Verringerung der alkalischen Phosphatase (ALP) genehmigt (siehe „Eigenschaften/Wirkungen“). Eine Verbesserung der Überlebensrate oder die Verhinderung von Leberdekomensationen wurde nicht nachgewiesen.

Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

ATC Code:
IT-Nummer / Bezeichnung:
Zulassungsnummer/n:
Zulassungsdatum:

A05AX07
04.99.0./Varia
70063
09.12.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lyvdelzi[®], gélules (seladelparum)

Préparation:

Principe(s) actif(s):

Dosage et forme pharmaceutique:

Possibilités d'emploi / Indication:

Lyvdelzi[®], gélules

seladelparum

10 mg, gélules

Lyvdelzi wird angewendet für die Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC), in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA alleine ansprechen, oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht vertragen (siehe „Klinische Wirksamkeit“). Diese Indikation wurde auf der Grundlage einer Verringerung der alkalischen Phosphatase (ALP) genehmigt (siehe „Eigenschaften/Wirkungen“). Eine Verbesserung der Überlebensrate oder die Verhinderung von Leberdekompensationen wurde nicht nachgewiesen.

Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

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:

No IT / désignation:

No d'autorisation:

Date d'autorisation:

A05AX07

04.99.0./varia

70063

09.12.2025

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
BEYONTTRA[®], Filmtabletten (Acoramidisum)**

Name Arzneimittel:	BEYONTTRA [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Acoramidisum
Dosisstärke und Darreichungsform:	356 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	BEYONTTRA ist indiziert zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM).
ATC Code:	C01EB25
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	70089
Zulassungsdatum:	18.12.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	BEYONTTRA [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	acoramidisum
Dosage et forme pharmaceutique:	365 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	BEYONTTRA ist indiziert zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM). 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:	C01EB25
No IT / désignation:	02.99.0./varia
No d'autorisation:	70089
Date d'autorisation:	18.12.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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

Name Arzneimittel:	Imaavy [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Nipocalimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	300 mg/1.62 ml und 1200 mg/6.50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Imaavy ist indiziert als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei Patienten ab 12 Jahren, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)- oder Anti-Muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK) Antikörper-positiv sind.
ATC Code:	L04AL03
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69588
Zulassungsdatum:	18.12.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Imaavy [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	nipocalimabum
Dosage et forme pharmaceutique:	300 mg/1.62 ml et 1200 mg/6.50 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Imaavy ist indiziert als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei Patienten ab 12 Jahren, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)- oder Anti-Muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK) Antikörper-positiv sind 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:	L04AL03
No IT / désignation:	07.15.0./immunosuppresseurs
No d'autorisation:	69588
Date d'autorisation:	18.12.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Qualsody™, Injektionslösung (Tofersenum)**

Name Arzneimittel:	Qualsody™, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tofersenum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg/ 15 ml, Injektionslösung zur intrathekalen Anwendung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Qalsody ist indiziert für die Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose (ALS) im Zusammenhang mit einer Mutation im Superoxiddismutase-1-Gen (SOD1). Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.
ATC Code:	N07XX22
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68577
Zulassungsdatum:	19.12.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Qualsody™, solution injectable (tofersenum)

Préparation:	Qualsody™, solution injectable
Principe(s) actif(s):	tofersenum
Dosage et forme pharmaceutique:	100 mg/ 15 ml, solution injectable pour injection intrathécale
Possibilités d'emploi / Indication:	Qalsody ist indiziert für die Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose (ALS) im Zusammenhang mit einer Mutation im Superoxiddismutase-1-Gen (SOD1). Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden. 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:	N07XX22
No IT / désignation:	01.99.0./varia
No d'autorisation:	68577
Date d'autorisation:	19.12.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Anpassung der Begutachtungspraxis für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paclitaxel als Paclitaxel Albumin

Swissmedic passt ihre Begutachtungspraxis für Neuanmeldungen von Arzneimitteln mit dem bekannten Wirkstoff Paclitaxel als Paclitaxel Albumin an die neue EMA-Guideline an

Im Rahmen der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Begutachtung von Arzneimitteln mit komplexer, heterogener Struktur des bekannten Wirkstoffs passt Swissmedic ihre Begutachtungspraxis für Neuanmeldungen von Arzneimitteln mit dem bekannten Wirkstoff Paclitaxel als Paclitaxel Albumin (als BWS ohne Innovation) an die produkt-spezifische Guideline der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) an.

Die [EMA-Guideline](#) tritt am 1. Januar 2026 in Kraft und Swissmedic orientiert sich bereits jetzt an den darin beschriebenen Prinzipien und berücksichtigt diese bei der Begutachtung neuer Gesuche.

Künftig kann demnach bei Gesuchen zur Neuzulassung von Arzneimitteln mit dem bekannten Wirkstoff Paclitaxel-Albumin auf eine klinische Bioäquivalenzstudie verzichtet werden, sofern die analytischen Vergleichsdaten den wissenschaftlichen Anforderungen an Qualität und Äquivalenz genügen.

Swissmedic überprüft die Anforderungen in diesem Bereich regelmässig und passt sie an, wenn sich der wissenschaftliche Kenntnisstand weiterentwickelt.

Adaptation de la pratique d'examen pour les médicaments contenant le principe actif paclitaxel sous forme de paclitaxel-albumine

Swissmedic adapte sa pratique d'examen des nouvelles demandes d'autorisation de médicaments contenant le principe actif connu paclitaxel sous forme de paclitaxel-albumine à la nouvelle ligne directrice de l'EMA

Dans le cadre de l'amélioration continue du processus d'examen des médicaments contenant des principes actifs connus à structure complexe et hétérogène, Swissmedic adapte sa pratique d'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant le principe actif connu paclitaxel sous forme de paclitaxel-albumine (en tant que PAC sans innovation) à la ligne directrice spécifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

La [ligne directrice de l'EMA](#) entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2026, mais Swissmedic s'appuie d'ores et déjà sur les principes qui y sont décrits et en tient compte lors de l'examen des nouvelles demandes.

Il pourra donc être renoncé à la soumission d'une étude clinique de bioéquivalence pour les demandes d'autorisation de médicaments contenant le principe actif connu paclitaxel-albumine si les données analytiques de comparaison satisfont aux exigences scientifiques de qualité et d'équivalence.

Swissmedic réexamine régulièrement les exigences dans ce domaine et les adapte au besoin en cas d'évolution des connaissances scientifiques acquises.

Nachführung von Anhang 7 Arzneimittel-Zulassungsverordnung – Revidierte Liste Änderungen

Am 1. Februar 2026 tritt eine überarbeitete Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 Arzneimittelverordnung in Kraft

Die von der Swissmedic publizierten Listen, u.a. Anhang 7 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) wurden überprüft und geändert. Auf der Grundlage der gesammelten Meldungen sowie in Anlehnung an die Anforderungen und Vorgaben des EU-Rechts ergab sich ein Revisionsbedarf insbesondere bei Anhang 7 der AMZV: Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21). Dieser wurde weitestgehend mit dem revidierten Änderungskatalog der EU harmonisiert.

Basierend darauf wurde das *Formular Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM* entsprechend angepasst. Dieses tritt am 1. Februar 2026 in Kraft und kann bereits im Januar über die Swissmedic Website eingesehen werden.

Bis zum 31. Januar 2026 müssen Änderungen und Zulassungserweiterungen von Humanarzneimittel mit dem bisherigen Formular (gültig bis 31. Januar 2026) und ab dem 1. Februar mit dem neuen Formular (gültig ab 1. Februar 2026) eingereicht werden.

Allfällige Fragen im Zusammenhang mit dem neuen *Formular Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM* können über [Allgemeine Anfragen](#) gestellt werden.

Die revidierte Liste der Änderungen bei Humanarzneimitteln nach den Artikeln 21-24 VAM findet sich auf der Swissmedic Website unter [Recht / Normen, Rechtsgrundlagen für Heilmittel in der Schweiz, Register Institutsratsverordnungen](#)

Mise à jour de l'annexe 7 de l'OEMéd – révision de la liste des modifications

Une liste remaniée des modifications relevant des articles 21 à 24 OMéd entrera en vigueur le 1^{er} février 2026

Les listes publiées par Swissmedic et notamment l'annexe 7 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) ont été réexaminées et modifiées. Une révision s'imposait, en particulier pour l'annexe 7 OEMéd, afin de tenir compte des données recueillies et des exigences et dispositions de la législation européenne. Cette annexe a été largement harmonisée avec la liste révisée des modifications applicable dans l'UE. Le formulaire *Modifications et extensions d'autorisations HAM* a été adapté en conséquence. Il entrera en vigueur le 1^{er} février 2026 mais peut être consulté dès le mois de janvier sur le site web de Swissmedic.

Jusqu'au 31 janvier 2026, les demandes de modifications et d'extensions d'autorisations de médicaments à usage humain doivent être déposées en joignant le formulaire actuel, puis le nouveau formulaire devra être utilisé à partir du 1^{er} février. Le formulaire actuel sera donc valide jusqu'au 31 janvier 2026 et le nouveau formulaire entrera en vigueur le 1^{er} février.2026

Les questions éventuelles en lien avec le nouveau formulaire Modifications et extensions d'autorisations HAM peuvent être posées par mail à l'adresse [Questions générales](#).

La liste révisée des modifications d'autorisations de médicaments à usage humain relevant des articles 21 à 24 OMéd peut être consultée sur le site web de Swissmedic, sous [Aspects légaux, normes - > Bases juridiques -> Bases légales régissant les produits thérapeutiques en Suisse, onglet « Conseil de l'institut »](#).

Anpassung der Wegleitungen Arzneimittelinformation Tierarzneimittel und Packmittel Tierarzneimittel

Bei Tierarzneimitteln für die ausschliessliche Anwendung durch Tierärztinnen und Tierärzte kann künftig auf eine gedruckte Packungsbeilage verzichtet werden – ein QR-Code auf der Verpackung führt direkt zur Fachinformation

Ab dem 1. Januar 2026 ist es möglich, bei bestimmten Tierarzneimitteln auf die Packungsbeilage in Papierform zu verzichten.

Für Tierarzneimittel, die ausschliesslich durch Tierärztinnen und Tierärzte angewendet werden und die nicht an Tierhalterinnen / Tierhalter abgegeben werden, kann auf eine beigepackte Fachinformation verzichtet werden. Voraussetzung ist, dass auf der äusseren Verpackung ein QR-Code angebracht wird, der direkten Zugang zur Fachinformation ermöglicht.

Die neue Regelung basiert auf dem bestehenden Artikel 14 Absatz 2 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) und wird in den Wegleitungen *Arzneimittelinformation Tierarzneimittel* und *Packmittel Tierarzneimittel* beschrieben. Im Rahmen der Überarbeitung wurden in den Wegleitungen weitere redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Die angepassten Wegleitungen sind ab dem 1. Januar 2026 gültig.

Adaptation des guides complémentaires Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire et Emballage des médicaments à usage vétérinaire

À l'avenir, il sera possible de renoncer à une notice d'emballage imprimée pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à être utilisés exclusivement par des vétérinaires : un code QR apposé sur l'emballage permettra d'accéder directement à l'information professionnelle

À compter du 1^{er} janvier 2026, il sera possible de renoncer à la notice d'emballage sur papier pour certains médicaments à usage vétérinaire.

Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont utilisés exclusivement par des vétérinaires et qui ne sont pas remis aux détentrices et détenteurs d'animaux, on peut se dispenser de l'information professionnelle jointe à l'emballage. Il conviendra d'apposer sur l'emballage extérieur un code QR par le biais duquel on accèdera directement à l'information professionnelle.

La nouvelle réglementation se base sur l'actuel article 14, alinéa 2 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) et est décrite dans les guides complémentaires *Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire* et *Emballage des médicaments à usage vétérinaire*. D'autres adaptations rédactionnelles ont été effectuées dans les guides complémentaires dans le cadre de la révision.

Les nouvelles versions de ces guides complémentaires entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

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 Alfuzosin Spirig HC retard 10 mg, Retardtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 70609	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 8 mg, hypromellosem, povidonum K 25, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 90 Tablette(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amlodipine Valsartan Biovis 5 mg/160 mg, compresse rivestite con film

02 Amlodipine Valsartan Biovis 10 mg/160 mg, compresse rivestite con film

Biovis Life Sciences AG, Via Cantonale 11, 6900 Lugano

N° d'AMM: 70584	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.07.2.	11.12.2025
Composizione	01	Compressa rivestita con film: amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, coperta: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	Compressa rivestita con film: amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, coperta: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Indicazione		Ipertensione essenziale	
Confezione/i	01	001 28 compressa/compresse	B
	02	002 28 compressa/compresse	B
Valevole fino al		illimitata	

01 Apixaban Viatris 2.5 mg, Filmtabletten**02 Apixaban Viatris 5 mg, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 70071	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, lactosum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, lactosum monohydricum, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.43 mg, lactosum 52 mg.	
	02	apixabanum 5 mg, lactosum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, lactosum monohydricum, E 171, triacetinum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.86 mg, lactosum 104 mg.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe; Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie; Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	02	005	56 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
Gültig bis	15.12.2030		

01 Aqumeldi 0.25 mg, Schmelztabletten**02 Aqumeldi 1 mg, Schmelztabletten**

pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 70307	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 0.25 mg, mannitolium, crospovidonum, poly(vinylis acetat), povidonum K 30, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, pro compresso corresp. natrium 0.0187 mg.	
	02	enalaprili maleas 1 mg, mannitolium, crospovidonum, poly(vinylis acetat), povidonum K 30, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, E 172 (flavum), pro compresso corresp. natrium 0.01866 mg.	
Anwendung		Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern ab der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren.	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		003	200 Tablette(n) B
	02	004	50 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
		006	200 Tablette(n) B
Gültig bis	10.12.2030		

01 BEYONTTRA, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 8, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 70089	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	acoramidisum 356 mg ut acoramidisi hydrochloridum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.24 mg, silica colloidalis hydrica, magnesi stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), Drucktinte: E 172 (nigrum), propylenglycolum, hypromellosem, pro compresso obducto.	
Anwendung		Wildtyp- oder hereditäre Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM)	
Packung/en	01	001 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): acoramidisum	
Gültig bis		17.12.2030	

01 Bylvay 200 µg, Hartkapseln**02 Bylvay 400 µg, Hartkapseln****03 Bylvay 600 µg, Hartkapseln****04 Bylvay 1200 µg, Hartkapseln**

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69600	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	odevixibat 200 µg, odevixibat sesquihydricum, cellulosum microcristallinum, hypromellosem, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	odevixibat 400 µg, odevixibat sesquihydricum, cellulosum microcristallinum, hypromellosem, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	03	odevixibat 600 µg, odevixibat sesquihydricum, cellulosum microcristallinum, hypromellosem, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	04	odevixibat 1.2 mg, odevixibat sesquihydricum, cellulosum microcristallinum, hypromellosem, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patienten progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase (PFIC) und bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS)	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
	02	002 30 Kapsel(n)	B
	03	003 30 Kapsel(n)	B
	04	004 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): odevixibat	
Gültig bis		03.12.2030	

01 Curapressin 1 mg/5 ml, Injektionslösung**02 Curapressin 2 mg/10 ml, Injektionslösung**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 70030	Abgabekategorie: B	Index: 06.02.0.	23.12.2025
Zusammensetzung	01	terlipressini acetat 1 mg corresp. terlipressinum 0.85 mg, natrii chloridum corresp. natrium 17.85 mg, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	terlipressini acetat 2 mg corresp. terlipressinum 1.7 mg, natrii chloridum corresp. natrium 35.7 mg, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Akutbehandlung blutender Ösophagusvarizen, Notfallbehandlung des hepatorenen Syndroms (HRS) Typ I bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	5 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
	02	002	5 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		22.12.2030	

01 Denosumab-Teva onco 120 mg / 1.7 ml, Injektionslösung

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 70132	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.12.2025
Zusammensetzung	01	denosumabum 120 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.49 mg, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 79.9 mg, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.7 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren; Riesenzelltumoren des Knochens	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	3 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		09.12.2030	

01 Edoxaban Sandoz 15 mg, Filmtabletten

02 Edoxaban Sandoz 30 mg, Filmtabletten

03 Edoxaban Sandoz 60 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 70244	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	edoxabanum 15 mg ut edoxabani tosilas monohydricum, hydroxypropylcellulosum, lactosum monohydricum 49.194 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.3745 mg.	
	02	edoxabanum 30 mg ut edoxabani tosilas monohydricum, hydroxypropylcellulosum, lactosum monohydricum 98.388 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.749 mg.	
	03	edoxabanum 60 mg ut edoxabani tosilas monohydricum, hydroxypropylcellulosum, lactosum monohydricum 196.776 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.498 mg.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe Prophylaxe systemischer Embolien Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Gültig bis		17.12.2030	

01 Eltrombopag Devatis 12,5 mg, Filmtabletten
 02 Eltrombopag Devatis 25 mg, Filmtabletten
 03 Eltrombopag Devatis 50 mg, Filmtabletten
 04 Eltrombopag Devatis 75 mg, Filmtabletten
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 70153	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 12.5 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.196 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto.	
	02	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.392 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto.	
	03	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.784 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	04	eltrombopagum 75 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.176 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische (idiopathische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
	02	002	14 Tablette(n) A
		003	28 Tablette(n) A
	03	004	14 Tablette(n) A
		005	28 Tablette(n) A
	04	006	28 Tablette(n) A
Gültig bis		15.12.2030	

01 Fluco axapharm 50 mg, Hartkapseln
02 Fluco axapharm 150 mg, Hartkapseln
03 Fluco axapharm 200 mg, Hartkapseln
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69977		Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	10.12.2025
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, lactosum monohydricum 47 mg, maydis amylum, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, pro capsula corresp. natrium 0.009 mg.		
	02	fluconazolum 150 mg, lactosum monohydricum 141 mg, maydis amylum, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, pro capsula corresp. natrium 0.027 mg.		
	03	fluconazolum 200 mg, lactosum monohydricum 188 mg, maydis amylum, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, E 122 0.09 mg, pro capsula corresp. natrium 0.036 mg.		
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n)	B
		002	28 Kapsel(n)	B
	02	003	1 Kapsel(n)	B
		004	4 Kapsel(n)	B
	03	005	2 Kapsel(n)	B
		006	7 Kapsel(n)	B
Gültig bis		09.12.2030		

01 GEM Hustenstiller mit Noscapinum 10 mg, Pastillen
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 69444		Abgabekategorie: D	Index: 03.01.2.	08.12.2025
Zusammensetzung	01	noscapinum 10 mg ut noscapini hydrochloridum hydricum, acaciae gummi, sorbitolum liquidum non cristallisabile 654.42 mg, maltitolum liquidum 123.73 mg, liquiritiae extractum siccum, cera carnauba, natrii chloridum corresp. natrium 1.42 mg, E 150d, levomentholum, acesulfamum kalicum, aspartamum 2.18 mg, anisi aetheroleum, eucalypti aetheroleum, anisi stellati aetheroleum, aqua purificata, pro pastillo.		
Anwendung		unproduktiver Husten, Reizhusten		
Packung/en	01	001	24 Tablette(n)	D
Gültig bis		07.12.2030		

01 Gomintia, Injektionslösung im Fertigpen 50 mg/0.5 ml**02 Gomintia, Injektionslösung im Fertigpen, 100 mg/1 ml**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70542	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum 20.5 mg, polysorbatum 80, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum 41 mg, polysorbatum 80, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, axiale Spondyloarthritis inkl. ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	002	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gomintia, Injektionslösung in einer Fertigspritze 50 mg/0.5 ml**02 Gomintia, Injektionslösung in einer Fertigspritze 100 mg/1 ml**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70541	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum 20.5 mg, polysorbatum 80, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum 41 mg, polysorbatum 80, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, axiale Spondyloarthritis inkl. ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
	02	002	1 Spritze(n) B
Bemerkung		polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hibiwash 40 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 70182	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	17.12.2025
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 40 mg, poloxamerum 237, alcohol isopropylicus, cocamidopropylamini oxidum, glycerolum, macrogol 7 glyceroli cocoates, d-glucono-1,5-lactonum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua purificata, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prä- und postoperative Desinfektion der Haut und Hände	
Packung/en	01	001	125 ml D
		002	250 ml D
		003	500 ml D
		004	5 l D
Gültig bis		16.12.2030	

01 Ilaris 150 mg/ml, Injektionslösung in einem Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 70040	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	canakinumabum 150 mg, mannitolum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cryopyrin-assoziierte Periodische Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) / der familiären Kälteurtikaria (FCU) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neuro-dermo-artikulären Syndroms (CINCA). Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS). Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD). Familiäres Mittelmeerfieber (FMF). Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA). Adultes Still-Syndrom.	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen
Gültig bis		03.12.2030	A

01 Imaavy 300 mg/1.62 ml (185 mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Imaavy 1200 mg/6.5 ml (185 mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69588	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	nipocalimabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.62 ml.	
	02	nipocalimabum 1200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 6.5 ml.	
Anwendung		Als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei Patienten ab 12 Jahren, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)- oder Anti-Muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK)-Antikörper-positiv sind.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
	02	002	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		NAS (New Active Substance): nipocalimabum	
Gültig bis		17.12.2030	A

01 Lorazepam Leman 1 mg, comprimés
02 Lorazepam Leman 2.5 mg, comprimés
 Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 70235	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	18.12.2025
Composition	01	lorazepamum 1 mg, lactosum monohydricum 48 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.1 mg.	
	02	lorazepamum 2.5 mg, lactosum monohydricum 120 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.25 mg.	
Indication		Anxiolyticum	
Conditionnements	01	001	14 comprimé(s) B
		002	20 comprimé(s) B
		003	28 comprimé(s) B
		004	30 comprimé(s) B
		005	50 comprimé(s) B
		006	60 comprimé(s) B
		007	90 comprimé(s) B
	02	008	14 comprimé(s) B
		009	20 comprimé(s) B
		010	28 comprimé(s) B
		011	30 comprimé(s) B
		012	50 comprimé(s) B
		013	60 comprimé(s) B
		014	90 comprimé(s) B
Remarque		Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		17.12.2030	

01 Lyvdelzi 10 mg, Hartkapseln
 Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70063	Abgabekategorie: A	Index: 04.99.0.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	seladelparum 10 mg ut seladelparum lysinum dihydricum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.42 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 321, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der primären biliären Cholangitis	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) HDPE-Flasche A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): seladelparum	
Gültig bis		09.12.2027	

01 Macitentan NOBEL 10 mg, Filmtabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69835	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	03.12.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: macitentanum 10 mg, lactosum monohydricum 39.21 mg, cellulosum microcrystallinum, crospovidonum, povidonum K 30, polysorbatum 80, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.0067 mg, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
Gültig bis		02.12.2030	

01 Macitentan Zentiva 10 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69959	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	02.12.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: macitentanum 10 mg, lactosum monohydricum 53.91 mg, carboxymethylamylum natricum A, povidonum K 30, polysorbatum 80, natrii stearylism fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, lecithinum, xanthani gummi, E 171, pro compresso obducto, natrium 0.19 mg.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
Gültig bis		01.12.2030	

01 Meropenem OrPha 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**02 Meropenem OrPha 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 70085	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	15.12.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro corresp. natrium 45.05 mg.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro corresp. natrium 90.14 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	10 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	10 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		14.12.2030	

01 Naproxen Esomeprazol Grünenthal 500 mg/20 mg, Filmtabletten

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 70507	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.2.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	naproxenum 500 mg, esomeprazolum 20 mg ut esomeprazolum magnesicum trihydricum 22.3 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.11 mg, povidonum K 90, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, hypromellosum, macrogolum 8000, triethylis citras, polysorbatum 80, glyceroli monostearas 40-55, propylis parahydroxybenzoas ca. 10 µg, E 218 ca. 20 µg, triethylis citras, polysorbatum 80, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, polydextrosum, hypromellosum, macrogolum 8000, E 171, hypromellosum, macrogolum 8000, polysorbatum 80, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), hypromellosum, macrogolum 8000, cera carnauba, Drucktinte: E 172 (nigrum), propylenglycolum, hypromellosum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum kombiniert mit Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	003 30 Tablette(n) in Flasche	B
		004 60 Tablette(n) in Flasche	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 neotylol Grippe, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69767	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, pheniramin maleas 20 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 50 mg, lactosum 519.885 mg, povidonum K 30, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, sucralosum, riboflavini natrii phosphas, aromatica (Grapefruit), aromatica (Zitrone), maltodextrinum, acaciae gummi, ad pulverem pro charta corresp. natrium 47.56 mg.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001 12 Beutel	D
Gültig bis		17.12.2030	

01 Nife-Par Leman 5 mg/ml, solution buvable

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69766	Catégorie de remise: B	Index: 09.99.0.	18.12.2025
Composition	01	nifedipinum 5 mg, ethanolum 96 per centum 467 mg, glycerolum, natrii cyclamas, saccharinum natricum, E 110 0.2 mg, aromatica (citron), acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua purificata, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.63 mg et corresp. ethanolum 56.83 % V/V.	
Indication		tocolyse entre 24 et 33 semaines de grossesse	
Conditionnements	01	001 30 ml	B
Remarque		Autorisation selon l'art. 14 al. 1 let. a bis LPTh (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		17.12.2030	

01 Pomalidomid Devatis 1 mg, Hartkapseln
02 Pomalidomid Devatis 2 mg, Hartkapseln
03 Pomalidomid Devatis 3 mg, Hartkapseln
04 Pomalidomid Devatis 4 mg, Hartkapseln
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 70239	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, lactosum monohydricum 25 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, E 172 (flavum), E 127, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.015 mg.	
	02	pomalidomidum 2 mg, lactosum monohydricum 50 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, E 172 (flavum), E 127, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.030 mg.	
	03	pomalidomidum 3 mg, lactosum monohydricum 75 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, E 172 (flavum), E 127, E 172, E 131, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.045 mg.	
	04	pomalidomidum 4 mg, lactosum monohydricum 100 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, E 172 (flavum), E 127, E 131, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.060 mg.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
	02	003	14 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
	03	005	14 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
	04	007	14 Kapsel(n) A
		008	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		10.12.2030	

01 Qalsody, Injektionslösung zur intrathekalen Anwendung
 Biogen Switzerland AG, Neuhoferstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68577	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	19.12.2025
Zusammensetzung	01	Lösung: tofersenum 6,7 mg/ml, tofersenum natricum 6,7 mg/ml, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp., natrium 52,35 mg / 15 ml kalium 1,76 mg / 15 ml.	
Anwendung		Qalsody ist indiziert für die Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose (ALS) im Zusammenhang mit einer Mutation im Superoxiddismutase-1-Gen (SOD1)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) Packung mit 1 Durchstechflasche (15 ml Lösung zur intrathekalen Injektion in einer in einer 20-ml-Durchstechflasche) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): tofersenum	
Gültig bis		18.12.2027	

01 Ranivisio 10 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Bioeq AG, Grafenaustasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70412	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	19.12.2025
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 10 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses und durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation, mässig schwere bis schwere NPDR bzw PDR	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		18.12.2030	

01 Sacubitril-Valsartan-Mepha 24 mg/26 mg, Filmtabletten**02 Sacubitril-Valsartan-Mepha 49 mg/51 mg, Filmtabletten****03 Sacubitril-Valsartan-Mepha 97 mg/103 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69813	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: sacubitrilum 24.3 mg ut sacubitrilum natricum, valsartanum 25.7 mg ut valsartanum dinatricum, cellulosum microcristallinum, talcum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 4.071 mg.	
	02	Filmtablette: sacubitrilum 48.60 mg ut sacubitrilum natricum, valsartanum 51.40 mg ut valsartanum dinatricum, cellulosum microcristallinum, talcum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 8.142 mg.	
	03	Filmtablette: sacubitrilum 97.20 mg ut sacubitrilum natricum, valsartanum 102.80 mg ut valsartanum dinatricum, cellulosum microcristallinum, talcum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 16.284 mg.	
Anwendung		Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion.	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
	03	005	56 Tablette(n) B
		006	168 Tablette(n) B
Gültig bis		10.12.2030	

01 Teriflunomid Accord 14 mg, Filmtabletten

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 70180	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	08.12.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 72 mg, maydis amylum, hydroxypropylcellulosum, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.18 - 0.27 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, talcum, macrogolum 6000, E 132, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS)	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 84 Tablette(n)	B
Gültig bis		07.12.2030	

01 Ticagrelor Devatis 60 mg, Filmtabletten**02 Ticagrelor Devatis 90 mg, Filmtabletten**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69816	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	ticagrelorum 60 mg, mannitolum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.54 mg.	
	02	ticagrelorum 90 mg, mannitolum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 0.81 mg.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
		002 168 Tablette(n)	B
	02	003 56 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
		005 168 Tablette(n)	B
Gültig bis		15.12.2030	

01 Yorvipath 168 µg/0.56 ml, Injektionslösung im Fertigpen**02 Yorvipath 294 µg/0.98 ml, Injektionslösung im Fertigpen****03 Yorvipath 420 µg/1.4 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Ascendis Pharma Switzerland GmbH, Seefeldstrasse 69, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 69889	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	09.12.2025	
Zusammensetzung	01	palopegteriparatidum 1935 µg corresp. teriparatidum 168 µg, acidum succinicum, mannitolium, metacresolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.56 ml corresp. natrium 4.6 mg.		
	02	palopegteriparatidum 3387 µg corresp. teriparatidum 294 µg, acidum succinicum, mannitolium, metacresolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.98 ml corresp. natrium 7.475 mg.		
	03	palopegteriparatidum 4838 µg corresp. teriparatidum 420 µg, acidum succinicum, mannitolium, metacresolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.4 ml corresp. natrium 10.925 mg.		
Anwendung	Behandlung des Hypoparathyreoidismus bei Erwachsenen			
Packung/en	01	001	2 x 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen mit Nadeln	B
		004	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen ohne Nadeln	B
	02	002	2 x 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen mit Nadeln	B
		005	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen ohne Nadeln	B
	03	003	2 x 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen mit Nadeln	B
		006	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen ohne Nadeln	B
Bemerkung	NAS (New Active Substance): palopegteriparatidum			
Gültig bis	08.12.2030			

01 Zoledronat osteo Aspen 5 mg/100 ml, Infusionslösung

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70611	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	12.12.2025
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus corresp. natrium 7 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

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 Abirateron Spirig HC 250 mg, Filmtabletten

02 Abirateron Spirig HC 500 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68141	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 250.00 mg corresp. abirateronum 223 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 34.00 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 5.3 mg.	
	02	abirateroni acetat 500.00 mg corresp. abirateronum 446 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 68.00 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 10.6 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
	02	002	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Abrilada 40 mg / 0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67831	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.12.2025
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 5 µg, saccharum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile Arthritis ab 30 kg Körpergewicht, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis Ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 30 kg Körpergewicht, Hidradenitis suppurativa, Uveitis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse à 4 und 6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Abrilada 40 mg / 0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67832	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.12.2025
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 5 µg, saccharum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile Arthritis ab 30 kg Körpergewicht, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis Ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 30 kg Körpergewicht, Hidradenitis suppurativa, Uveitis	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
		002 2 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse à 4 und 6 Fertigspritze(n))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aldactone 25 mg, Filmtabletten**02 Aldactone 100 mg, Filmtabletten****03 Aldactone 50 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 27257	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	03.12.2025
Zusammensetzung	01	spironolactonum 25.0 mg, calcii sulfas dihydricus, maydis amylum, povidonum K 30, magnesii stearas, aromatica (Pfefferminz), Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	spironolactonum 100.0 mg, calcii sulfas dihydricus, maydis amylum, povidonum K 30, magnesii stearas, aromatica (Pfefferminz), Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	spironolactonum 50.0 mg, calcii sulfas dihydricus, maydis amylum, povidonum K 30, magnesii stearas, aromatica (Pfefferminz), Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Diuretikum	
Packung/en	01	038 100 Tablette(n)	B
	02	054 100 Tablette(n)	B
	03	070 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen 25 mg / 50 mg: 20 Tabletten; 100 mg: 30 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alhemo 15 mg/1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Alhemo 60 mg/1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Alhemo 150 mg/1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 04 Alhemo 300 mg/3 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68844	Abgabekategorie: A	Index: 06.01.1.	15.12.2025
Zusammensetzung	01	concizumabum 10 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	02	concizumabum 40 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	03	concizumabum 100 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	04	concizumabum 100 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
Anwendung		Hämophilie A mit Inhibitoren, Hämophilie B mit Inhibitoren, schwere Hämophilie A ohne Inhibitoren und mittelschwere/schwere Hämophilie B ohne Inhibitoren.	
Packung/en	01	001	1 Fertigpen A
	02	002	1 Fertigpen A
	03	003	1 Fertigpen A
	04	004	1 Fertigpen A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2025)	
Gültig bis		07.08.2028	

01 Anidulafungin Labatec 100 mg, Poudre pour solution à diluer pour perfusion
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 67756	Catégorie de remise: A	Index: 08.06.0.	02.12.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: anidulafunginum 100 mg, fructosum 100 mg, mannitolium, polysorbatum 80, acidum tartaricum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 1.91 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro.	
Indication		Antimycosique	
Remarque		Destiné uniquement à l'exportation Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Aspaveli, Infusionslösung

Swedish Orphan Biovitrum AG, Riehenring 182, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 68674	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	pegcetacoplanum 54 mg, sorbitolum 41 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.37 mg.	
Anwendung		Als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), welche eine hämolytische Anämie aufweisen. Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren mit C3-Glomerulopathie (C3G) oder primärer Immunkomplex-vermittelter membranproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN).	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 8 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 10/2025)	
Gültig bis		22.03.2028	

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

Zul.-Nr.: 67588 Abgabekategorie: A Index: 01.10.2. 03.12.2025

Zusammensetzung	01	atomoxetinum 10 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 11.43 mg, maydis amylum, amylum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamylum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.25 mg.
	02	atomoxetinum 18 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 20.57 mg, maydis amylum, amylum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamylum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.45 mg.
	03	atomoxetinum 25 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 28.58 mg, maydis amylum, amylum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamylum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.63 mg.
	04	atomoxetinum 40 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 45.72 mg, maydis amylum, amylum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamylum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.67 mg.
	05	atomoxetinum 60 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 68.58 mg, maydis amylum, amylum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamylum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.01 mg.
	06	atomoxetinum 80 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 91.44 mg, maydis amylum, amylum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamylum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.34 mg.
	07	atomoxetinum 100 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 114.3 mg, maydis amylum, amylum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamylum natricum A, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.68 mg.

Anwendung Zentral wirksames Sympathomimetikum, nicht stimulierend

Packung/en	01	001	7 Kapsel(n)	A
	02	002	7 Kapsel(n)	A
		003	28 Kapsel(n)	A
	03	004	7 Kapsel(n)	A
		005	28 Kapsel(n)	A
	04	006	7 Kapsel(n)	A
		007	28 Kapsel(n)	A
	05	008	28 Kapsel(n)	A

	06	009	28 Kapsel(n)	A
	07	010	28 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Änderung Zusammensetzung Dosisstärke 67588 04)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Axulta, Kapseln

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65402	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	05.12.2025
Zusammensetzung	01	Kapsel: linaclotidum 0.29 mg, cellulosum microcristallinum, hypromelloseum, calcii chloridum dihydricum, leucinum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, lacca, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum) pro capsula.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von moderatem bis schwerem Reizkolon-Syndrom mit Obstipation bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	10 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		004	60 Kapsel(n) B
		005	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 BiCNU 100 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 66279	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.12.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: carmustinum 100 mg, pro vitro. Solvens: propylenglycolum 3 ml, corresp. 3112.5 mg, pro vitro.	
Anwendung		Salvage-Therapie bei rezidivierenden Grad III- und IV Gliomen, Morbus Hodgkin und Non-Hodgkin Lymphome als Teil eines myeloablativen Konditionierungsschemas	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) Je 1 Durchflasche Pulver und Lösungsmittel A
Bemerkung		(Änderung Lösungsmittel von Ethanol anhydrous zu Propylenglykol)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bisolvon Kids Hustensirup, Sirup

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68163	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	02.12.2025
Zusammensetzung	01	bromhexini hydrochloridum 4 mg, maltitolum liquidum 2.5 g, sucralosum, E 210 6.35 mg, hydroxyethylcellulosum, aromatica (Erdbeer, Kirsche) cum propylenglycolum 23 mg, aqua purificata ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) hydroxyethylcellulosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bisoprolol Stada 2.5 mg, Tabletten**02 Bisoprolol Stada 5 mg, Tabletten****03 Bisoprolol Stada 10 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67675	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	15.12.2025
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras 2.5 mg, lactosum monohydricum 68.15 mg, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, crospovidonum, pro compresso.	
	02	bisoprololi fumaras 5 mg, lactosum monohydricum 136.16 mg, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, crospovidonum, E 172 (flavum), pro compresso.	
	03	bisoprololi fumaras 10 mg, lactosum monohydricum 130.68 mg, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, crospovidonum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	03	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bisoprolol Spirig HC, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Broncho-Vaxom enfants, capsules

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

N° d'AMM: 597	Catégorie de remise: D	Index: 03.05.0.	16.12.2025
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg cum haemophilus influenzae et streptococcus pneumoniae et klebsiella pneumoniae et staphylococcus aureus et streptococcus pyogenes et streptococcus sanguinis et moraxella catarrhalis, E 310, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, amylum pregelificatum, magnesi stearas, mannitolium, matériel de la capsule: E 132, E 171, gelatina, pro capsula corresp. natrium 0.92 mg.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	002 30 capsule(s)	D
Remarque		(Révocation du conditionnement: Broncho -Vaxom enfants: 10 capsules)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Bronchosan Husten, Tropfen zum Einnehmen

A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55249	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	08.12.2025
Zusammensetzung	01	hederae helcis herbae recentis tinctura (Hedera helix L., herba) 376.1 mg, ratio: 1:5.6, Auszugsmittel ethanolum 50.6% (V/V), thymi herbae recentis tinctura (Thymus vulgaris L., herba) 329.1 mg, ratio: 1:7.9, Auszugsmittel ethanolum 50.6% (V/V), liquiritiae radices tinctura (Glycyrrhiza glabra L., radix) 233.9 mg, ratio: 1:10, Auszugsmittel ethanolum 50.6% (V/V), anisi stellati aetheroleum, eucalypti aetheroleum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 50 ml	D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bronchosan, Husten-Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Budesonid-Mepha, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung 3mg

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68470	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.12.2025
Zusammensetzung	01	budesonidum 3 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 187.5 - 276 mg et maydis amylum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, ammonio methacrylatis copolymerum B, ammonio methacrylatis copolymerum A, triethylis citras, talcum, Kapselhülle: E 133, E 104, E 127, E 171, gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.005 mg, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, talcum, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), pro capsula.	
Anwendung		Morbus Crohn, Kollagene Colitis	
Packung/en	01	001 50 Kapsel(n) Blisterpackung	B
		002 100 Kapsel(n) Blisterpackung	B
		003 100 Kapsel(n) HDPE-Flasche	B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		07.07.2027	

01 Columvi 2.5 mg/2.5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Columvi 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 68297	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	glofitamabum 2.5 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionabile, q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	glofitamabum 10 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionabile, q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		diffuses grosszelliges B-Zell Lymphom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code neu: L01FX28)	
Gültig bis		24.11.2030	

01 Cystadrops 3.8 mg/ml, Augentropfen

RECORDATI AG, Uferstrasse 90, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 67380	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	19.12.2025
Zusammensetzung	01	mercaptaminum 3.8 mg ut mercaptamini hydrochloridum, carmellosum natricum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, dinatrii edetas, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cystinablagerungen in der Hornhaut	
Packung/en	01	001	5 ml Cystadrops 3.8 mg/ml, Augentropfen B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dequonal, Gurgellösung

Resinag AG, Baarerstrasse 94, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 44348	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	benzalkonii chloridum 0.35 mg, dequalinii chloridum 0.15 mg, ethanolum 96 per centum, glycerolum, macrogol 45 glyceroli hydroxystearas 0.5 mg, levomentholum, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum, menthae piperitae aetheroleum, aqua purificata, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 6 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	012	200 ml D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Streichung Bitterfenchel- und Sternanisöl)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dequonal, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Resinag AG, Baarerstrasse 94, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70232	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	benzalkonii chloridum 0.35 mg, dequalinii chloridum 0.15 mg, ethanolum 96 per centum, glycerolum, macrogol 45 glyceroli hydroxystearas 0.5 mg, levomentholum, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum, menthae piperitae aetheroleum, aqua purificata, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 6 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Streichung Bitterfenchel- und Sternanisöl)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duosol 2 mmol/l K, Hämofiltrationslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 65637	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	12.12.2025
Zusammensetzung	01	A) Kammerbeutel 1 (Bicarbonat-Lösung): natrii chloridum 6.18 g, natrii hydrogenocarbonas 3.59 g, carbonei dioxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml. B) Kammerbeutel 2 (Elektrolyte-Lösung): natrii chloridum 4.21 g, kalii chloridum 1.34 g, calcii chloridum dihydricum 1.98 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.91 g, glucosum monohydricum 9.9 g corresp. glucosum 9 g, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltrationslösung	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duosol 4 mmol/l K, Hämofiltrationslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 65638	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	12.12.2025
Zusammensetzung	01	A) Kammerbeutel 1 (Bicarbonat-Lösung): natrii chloridum 6.18 g, natrii hydrogenocarbonas 3.59 g, carbonei dioxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml. B) Kammerbeutel 2 (Elektrolyte-Lösung): natrii chloridum 4.21 g, kalii chloridum 2.68 g, calcii chloridum dihydricum 1.98 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.91 g, glucosum monohydricum 9.9 g corresp. glucosum 9 g, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duosol ohne K, Hämofiltrationslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 65600	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	12.12.2025
Zusammensetzung	01	A) Kammerbeutel 1 (Bicarbonat-Lösung): natrii chloridum 6.18 g, natrii hydrogenocarbonas 3.59 g, carbonei dioxidum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. B) Kammerbeutel 2 (Elektrolyte-Lösung): natrii chloridum 4.21 g, calcii chloridum dihydricum 1.98 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.91 g, glucosum monohydricum 9.9 g corresp. glucosum 9 g, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duraphat, Dentalsuspension

GABA Schweiz AG, Grabesmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 55862	Abgabekategorie: B	Index: 13.05.1.	03.12.2025
Zusammensetzung	01	fluoridum 22.6 mg ut natrii fluoridum 50 mg, colophonium, ethanolum 96 per centum 279 mg, lacca, mastix, saccharinum, cera alba, aromatica (Himbeer-Essenz) cum benzyliis benzoas et alcohol benzylicus et citronellolum et citralum et linalolum et geraniolum, ad suspensionem pro 1 ml corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung hypersensitiver Zähne	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml Tube B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 5 Ampullen zu 1.6 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ervebo, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 68358	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	23.12.2025
Zusammensetzung	01	rVSVdeltaG-ZEBOV-GP vivus attenuatum >7.2 Mio U., trometamol, albuminum humanum, aqua ad iniectionabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ervebo ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen ab 1 Jahr zum Schutz vor der Ebola-Viruskrankheit (EVD [Ebola Virus Disease]), die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird.	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 1ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eylea, 2 mg/0,05 ml, Injektionslösung in Durchstechflasche**02 Eylea 8 mg/0.07 ml, Injektionslösung in Durchstechflasche**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 8, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62397	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.05 ml corresp. natrium 60 µg.	
	02	afliberceptum 8 mg, arginini hydrochloridum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 0.07 ml.	
Anwendung		2mg/0,05 ml: Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO), diabetisches Makulaödem (DME), Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV). 8 mg/0.07 ml: AMD und DME; Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVO; Venenastverschluss, Zentralvenenverschluss und Hemizentralvenenverschluss)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
	02	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eylea 2 mg/0.05 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Eylea 8 mg/0.07ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 8, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62393	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 µl corresp. natrium 60 µg.	
	02	afliberceptum 8 mg, arginini hydrochloridum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.07 ml.	
Anwendung		2mg/0,05 ml: Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO), diabetisches Makulaödem (DME), Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV). Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie bei Frühgeborenen (ROP). 8 mg/0.07 ml: AMD und DME; Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVO; Venenastverschluss, Zentralvenenverschluss und Hemizentralvenenverschluss)	
Packung/en	01	002	1 Fertigspritze(n) B
	02	003	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 FerMed 20 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung

Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 68220	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferri oxidum saccharatum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 0-5.175 mg.	
Anwendung		Anämie	
Packung/en	01	001	5 x 5ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flector EP Tissugel, cerotto medicato**02 Flector EP Forte Tissugel, cerotto medicato**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 52022	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	04.12.2025
Composizione	01	diclofenacum epolaminum 181 mg corresp. diclofenacum natricum, gelatina, povidonum K 90, sorbitolum liquidum non cristallabile, kaolinum ponderosum, propylenglycolum 420 mg, dinatrii edetas, acidum tartaricum, carmellosum natricum, natrii polyacrylas, aluminii glycinas, 1,3-butandiolum, polysorbatum 80, titanii dioxidum, aromatica cum benzylis salicylas q.s. amylis cinnamaldehydum q.s. hydroxycitronellalum q.s. alcohol cinnamylicus q.s. isoeugenolum q.s. citronellolum q.s. eugenolum q.s., propylis parahydroxybenzoas 7 mg, E 218 14 mg, aqua purificata, q.s. ad gelatum pro 14000 mg, materiale di supporto: polyesterum, polypropylenum, ad praeparationem pro 140 cm ² .	
	02	diclofenacum epolaminum 364 mg corresp. diclofenacum natricum, gelatina, povidonum K 90, sorbitolum liquidum non cristallabile, kaolinum ponderosum, propylenglycolum 420 mg, dinatrii edetas, acidum tartaricum, carmellosum natricum, natrii polyacrylas, aluminii glycinas, 1,3-butandiolum, polysorbatum 80, titanii dioxidum, aromatica cum benzylis salicylas q.s. amylis cinnamaldehydum q.s. hydroxycitronellalum q.s. alcohol cinnamylicus q.s. isoeugenolum q.s. citronellolum q.s. eugenolum q.s., propylis parahydroxybenzoas 7 mg, E 218 14 mg, aqua purificata, q.s. ad gelatum pro 14000 mg, materiale di supporto: polyesterum, polypropylenum, ad praeparationem pro 140 cm ² .	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	001	15 cerotto(i) D
		010	5 cerotto(i) D
		029	10 cerotto(i) D
		037	2 cerotto(i) D
	02	002	2 cerotto(i) D
		003	5 cerotto(i) D
		004	7 cerotto(i) D
		005	10 cerotto(i) D
		006	15 cerotto(i) D
Osservazione		(integrazione di un dosaggio, ora: Flector EP Forte Tissugel, cerotto medicato)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Fulvestrant Labatec 250 mg/5 ml, Solution pour injection en seringue pré-remplie

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

N° d'AMM: 68761	Catégorie de remise: B	Index: 07.16.2.	09.12.2025
Composition	01	fulvestrantum 250 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylis benzoas 750 mg, ricini oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		21.11.2027	

01 Fulvestrant Zentiva 250 mg/5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68281	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 250 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylis benzoas 750 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, ricini oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 12.17 % V/V.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hirudoid, Creme

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 16105	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge), corresp. 250 U., glycerolum (85 per centum), acidum stearicum, alcoholes adipis lanae, alcohol cetylicus et stearylicus 31.375 mg, vaselinum album, alcohol myristylicus, alcohol isopropylicus, kalii hydroxidum, E 218 1.6 mg, thymolum, propylis parahydroxybenzoas 0.4 mg, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	001	14 g D
		058	40 g D
		074	100 g D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 14 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66548	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.12.2025
Zusammensetzung	01	durvalumabum 120 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
	02	durvalumabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Inhalant, Lösung zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 33767	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	levomentholum 22.5 mg, camphora racemica 22.5 mg, thymolum 4.5 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 45 mg, pini silvestris aetheroleum 505.63 mg, cineolum 300 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Inhalation und Einreiben bei Erkältungen, Schnupfen und Husten	
Packung/en	01	013	30 ml D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 200 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Invokana 100 mg, Filmtabletten**02 Invokana 300 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62956	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	01.12.2025
Zusammensetzung	01	canagliflozinum 100 mg ut canagliflozinum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, lactosum 39.26 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.84 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	canagliflozinum 300 mg ut canagliflozinum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, lactosum 117.78 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.52 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 08/2025) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Imeron 250 mg/ml, soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 53255	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	09.12.2025
Composizione	03	iomeproolum 510.3 mg corresp. iodum 250 mg, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la radiologia	
Osservazione		(Conversione del tipo di omologazione, solo per l'esportazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Kadebemin Mycostop 200 mg / 2%, Vaginaltabletten und Creme

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 67736	Abgabekategorie: D	Index: 09.03.0.	02.12.2025
Zusammensetzung	01	I) Kadebemin Mycostop, Vaginaltabletten: clotrimazolum 200.0 mg, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, acidum stearicum, natrii hydrogenocarbonas, acidum adipicum, amylum pregelificatum, lactosum monohydricum, pro compresso. II) Kadebemin Mycostop, Creme: clotrimazolum 20.00 mg, alcohol benzylicus 10.00 mg, polysorbatum 60, sorbitani stearas, cetylis palmitas, alcohol cetylicus et stearylicus 100.00 mg, octyldodecanolum, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Durch Clotrimazol-empfindliche Erreger verursachte vulvovaginale Infektionen	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) 3 Vaginaltabletten + 20 g Creme D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kelsee Dienogest 2 mg/ 0.02 mg Ethinylestradiol, Retardtabletten

Exeltis Suisse SA, Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates

Zul.-Nr.: 69616	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	I) weisse Retardtablette: dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, lactosum monohydricum 19.48 mg, hypromellosem, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso. II) runde, grüne, Placebotablette: lactosum monohydricum 55.5 mg, maydis amylum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, triacetinum, polysorbatum 80, E 171, E 132, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		12.08.2030	

01 Kerendia 10 mg, Filmdabletten**02 Kerendia 20 mg, Filmdabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 8, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68130	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	finerenonum 10 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 45.00 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (rubrum), hypromellosum, talcum, titanii dioxidum, pro compresso obducto, natrium 0.4415 mg.	
	02	finerenonum 20.00 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 40.00 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (flavum), hypromellosum, talcum, titanii dioxidum, pro compresso obducto, natrium 0.4735 mg.	
Anwendung		Verzögerung der Progression einer chronischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lacosamid Desitin 50 mg, Filmtabletten
 02 Lacosamid Desitin 100 mg, Filmtabletten
 03 Lacosamid Desitin 150 mg, Filmtabletten
 04 Lacosamid Desitin 200 mg, Filmtabletten
 Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 68277	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	lacosamidum 50.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 132, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	lacosamidum 100.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	lacosamidum 150.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus) macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	lacosamidum 200.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171 macrogolum 3350, talcum, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	002	14 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
	03	005	14 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
	04	008	14 Tablette(n) B
		009	56 Tablette(n) B
		010	168 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lacosamid Desitin 10 mg / ml, Infusionslösung

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 68278	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	lacosamidum 10.0 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 2.99 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 2 Ampulle(n) Stechampulle à 10ml	B
		002 1 Ampulle(n) Brechampulle à 20ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lacosamid Desitin 10 mg / ml, Sirup

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 68279	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	lacosamidum 10 mg, E 218 2.27 mg, glycerolum (85 per centum), sorbitolum 187 mg, macrogolum 4000, carmellosum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, sucralosum, aromatica (Erdbeer) cum propylenglycolum, maltolum, natrii chloridum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 1.6 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 200 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lacosamid Sandoz 50 mg, Filmtabletten
 02 Lacosamid Sandoz 100 mg, Filmtabletten
 03 Lacosamid Sandoz 150 mg, Filmtabletten
 04 Lacosamid Sandoz 200 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67713	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	lacosamidum 50 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 132, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto.	
	02	lacosamidum 100 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
	03	lacosamidum 150 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto.	
	04	lacosamidum 200 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	002	14 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
	03	005	14 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
	04	008	14 Tablette(n) B
		009	56 Tablette(n) B
		010	168 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lacosamid-Mepha 50 mg, Filmtabletten
 02 Lacosamid-Mepha 100 mg, Filmtabletten
 03 Lacosamid-Mepha 150 mg, Filmtabletten
 04 Lacosamid-Mepha 200 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67630	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	02.12.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: lacosamidum 50 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: lacosamidum 100 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 104, E 110 17.1 µg, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: lacosamidum 150 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 110 293.265 µg, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette: lacosamidum 200 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 124 110.58 µg, E 133, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	002	14 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
	03	005	14 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
	04	008	14 Tablette(n) B
		009	56 Tablette(n) B
		010	168 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leucen Brand- und Wundgel, Gel

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47737	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 0.3 mg, allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 25 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 25 mg, carbomerum, trometamolium, macrogolglyceroli ricinoleas 20 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wundgel	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levofloxacin-Acino 250, Filmtabletten**02 Levofloxacin-Acino 500, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 63287	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	10.12.2025
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii stearyl is fumaras, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, cellulosum microcristallinum, Überzug: lactosum monohydricum 3.84 mg, hypromelloseum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.8 mg.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii stearyl is fumaras, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, cellulosum microcristallinum, Überzug: lactosum monohydricum 7.68 mg, hypromelloseum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.7 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lutathera 370 MBq/ml, Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69776	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	23.12.2025
Zusammensetzung	01	lutetium(177-Lu) oxodotreotidum 370 MBq, acidum aceticum, natrii acetat, acidum gentisicum, E 300, acidum diethylenetriamin-pentakis(methylenphosphonicum), natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.24 mg.	
Anwendung		Gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore (GEP-NET)	
Packung/en	01	001 20.5 - 25 ml Flasche 30 ml	A
Bemerkung		Neue Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2025)	
Gültig bis		21.11.2029	

01 Lutathera CA 370 MBq/ml, Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66580	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	23.12.2025
Zusammensetzung	01	lutetium(177-Lu(CA)) oxodotreotidum 370 MBq, acidum aceticum, natrii acetat, acidum penteticum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum gentisicum, E 300, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.24 mg.	
Anwendung		gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore (GEP-NET)	
Packung/en	01	002 20.5 - 25 ml Durchstechflasche 30 ml	A
Bemerkung		Neue Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mavenclad 10 mg, Tabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66831	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	08.12.2025
Zusammensetzung	01	cladribinum 10.00 mg, hydroxypropylbetadexum, sorbitolum 64.04 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001 1 Tablette(n)	A
		002 4 Tablette(n)	A
		003 6 Tablette(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 12/2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Melatonin Zentiva 2 mg, Retardtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68841	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	melatoninum 2 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 85 mg, ammonio methacrylatis copolymerum B, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre Insomnie	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 1 x 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 98 Retardtabletten)	
Gültig bis		16.08.2028	

01 Minjuvi 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges

N° d'AMM: 68083	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	19.12.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: tafasitamabum 200 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 7.4 mg, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Indication		lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL), lymphome folliculaire	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information octobre 2025)	
Valable jusqu'au		20.05.2030	

01 Octreotid-Mepha LA 10 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**02 Octreotid-Mepha LA 20 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension****03 Octreotid-Mepha LA 30 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67154	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	03.12.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum corresp. natrium 1.512 mg, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum corresp. natrium 1.512 mg, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum corresp. natrium 1.512 mg, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Somatostatin-Analogon	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 4 mg/5 mg/1.25 mg, Tabletten
 02 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 4 mg/10 mg/1.25 mg, Tabletten
 03 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 8 mg/5 mg/2.5 mg, Tabletten
 04 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 8 mg/10 mg/2.5 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67958	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	16.12.2025
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, indapamidum 1.25 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.63 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, indapamidum 1.25 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.26 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, indapamidum 2.5 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.26 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, indapamidum 2.5 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.26 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Hypertension	
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pevaryl, Pulver zur Anwendung auf der Haut
 Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 38335	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg corresp. econazolum 8.58 mg, zinci oxidum, silica colloidalis anhydrica, talcum, aromatica cum alcohol benzylicus, alcohol cinnamylicus, citralum, eugenolum, hydroxycitronellalum, isoeugenolum, benzylis salicylas, cinnamaldehydum, cumarinum, geraniolum, farnesolum, linaloolum, benzylis benzoas, citronellolum, hexylis cinnamaldehydum, limonenum et 3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-onum, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	014	30 g D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pevaryl, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 50639	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 10 mg corresp. econazolum 8.58 mg, propylenglycolum 491.5 mg, ethanolum anhydricum 495 mg, trometamol, aromatica cum alcohol benzylicus, alcohol cinnamylicus, citralum, eugenolum, hydroxycitronellalum, isoeugenolum, benzylis salicylas, cinnamaldehydum, cumarinum, geraniolum, farnesolum, linaloolum, benzylis benzoas, citronellolum, hexylis cinnamaldehydum, limonenum et 3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-onum, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	010 30 ml	D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Posaconazol Viatris 100 mg, magensaftresistente Tablette

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68121	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	23.12.2025
Zusammensetzung	01	posaconazolum 100 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, xylitolum, hydroxypropylcellulosum, E 310, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii stearylism fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.4 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	003 24 Tablette(n)	B
		004 96 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Posaconazol Viatris 40 mg/ml, Suspension zum Einnehmen

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68271	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	23.12.2025
Zusammensetzung	01	posaconazolum 200 mg, acidum citricum monohydricum, natrii dihydrogenocitras anhydricus, natrii benzoas 10 mg, natrii laurilsulfas, simeticonum, methylcellulosum, acidum sorbicum, xanthani gummi, glycerolum, glucosum liquidum 2108.5 mg, E 171, aromatica (Kirschen), aqua purificata ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 5.91 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	002 105 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rapifen, Injektions-/Infusionslösung

Piramal Critical Care Limited, London, Zweigniederlassung Rüschlikon, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 45204	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	alfentanilum 0.5 mg ut alfentanili hydrochloridum hydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 3.54 mg.	
Anwendung		Narco-Analgeticum zur Anästhesie	
Packung/en	01	001 10 x 2 ml Ampulle(n)	A+
		002 10 x 10 ml Ampulle(n)	A+
		014 5 x 2 ml Ampulle(n)	A+
		049 50 x 10 ml Ampulle(n)	A+
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 x 2 ml und 10 x 10 ml)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rexulti 0.5 mg, Filmtabletten

02 Rexulti 1 mg, Filmtabletten

03 Rexulti 2 mg, Filmtabletten

04 Rexulti 3 mg, Filmtabletten

05 Rexulti 4 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66475	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	09.12.2025
Zusammensetzung	01	brexpiprazolum 0.5 mg, lactosum monohydricum 47.9 mg, maydis amylum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	brexpiprazolum 1 mg, lactosum monohydricum 47.4 mg, maydis amylum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	brexpiprazolum 2 mg, lactosum monohydricum 46.4 mg, maydis amylum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	brexpiprazolum 3 mg, lactosum monohydricum 45.4 mg, maydis amylum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	05	brexpiprazolum 4 mg, lactosum monohydricum 44.4 mg, maydis amylum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
	02	002	10 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
	04	005	28 Tablette(n) B
	05	006	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67814	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	17.12.2025
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, lactosum monohydricum 48.48 mg, natrii laurilsulfas, hypromelloseum, carmelloseum natricum conexum, magnesii stearas, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogola, talcum, E 110 0.08 mg, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.34 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, lactosum monohydricum 45 mg, natrii laurilsulfas, hypromelloseum, carmelloseum natricum conexum, magnesii stearas, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogola, E 110 0.11 mg, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.36 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, lactosum monohydricum 60 mg, natrii laurilsulfas, hypromelloseum, carmelloseum natricum conexum, magnesii stearas, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogola, E 110 0.72 mg, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.48.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n) (Blister)	B
		005 100 Tablette(n) (Flasche)	B
	02	006 14 Tablette(n)	B
		007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n) (Blister)	B
		010 100 Tablette(n) (Flasche)	B
	03	011 14 Tablette(n)	B
		012 28 Tablette(n)	B
		013 98 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n) (Blister)	B
		015 100 Tablette(n) (Flasche)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ryaltris 25 µg / 600 µg, Nasenspray, Suspension

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69672	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	11.12.2025
Zusammensetzung	01	mometasoni furoas 0.25 mg ut mometasoni furoas monohydricus, olopatadinum 6 mg ut olopatadini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, dinatrii phosphas heptahydricus, carmellosum natricum, natrii chloridum, benzalkonii chloridum 0.2 mg, glycerolum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad suspensionem pro 1 g corresp. mometasoni furoas 25 µg et olopatadinum 600 µg pro dosi.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	56 Einzeldose(n) B
		002	120 Einzeldose(n) B
		003	240 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung, neuer Hilfsstoff: Glycerol)	
Gültig bis		22.06.2030	

01 Sidroga Instant Blasen - & Nierentee, Teeaufgusspulver

Uriach Switzerland AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65497	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	15.12.2025
Zusammensetzung	01	betulae folii extractum aquosum siccum 300.0 mg, DER: 4.5-6.5:1, Auszugsmittel aqua, solidaginis virgaureae herbae extractum aquosum siccum 240.0 mg, DER: 4-6:1, Auszugsmittel aqua, foeniculi amari fructus aetheroleum, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss angewendet zur Durchspülung der ableitenden Harnwege, als unterstützende Behandlung bei leichteren Harnwegsbeschwerden und zur Verminderung der Ablagerung von Nierengriess	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sidroga Instant Husten - & Bronchialtee, Teeaufgusspulver

Uriach Switzerland AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65311	Abgabekategorie: D	Index: 03.03.2.	15.12.2025
Zusammensetzung	01	liquiritiae extractum siccum 120 mg, DER: 3-4:1, Auszugsmittel aqua, althaeae radices extractum aquosum siccum 65 mg, DER: 7-9:1, Auszugsmittel aqua, thymi aetheroleum 1.2 mg, anisi stellati aetheroleum, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss angewendet zur Schleimlösung und Reizlinderung bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Melisana AG, Engelstrasse 6, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 66484	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	08.12.2025
Zusammensetzung	01	cineolum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	cineolum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Expektorans	
Packung/en	01	001 20 Kapsel(n)	D
		002 50 Kapsel(n)	D
		003 100 Kapsel(n)	D
	02	004 20 Kapsel(n)	D
		005 50 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Thiogamma 600 mg/ 50 ml, Infusionslösung

Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 21, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68983	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	acidum thiocticum 600 mg ut acidum thiocticum megluminum, macrogolum 300, megluminum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Missempfindungen bei diabetischer Polyneuropathie bei Erwachsenen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.05.2028	

01 Tysabri 150 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68008	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	natalizumabum 150 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.45 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001 2 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vancocin 125 mg, Kapseln

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 47074	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	01.12.2025
Zusammensetzung	01	vancomycinum 125 mg ut vancomycini hydrochloridum, macrogolum 6000, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro capsula.	
Anwendung		Infektionen durch Clostridium difficile	
Packung/en	01	010 20 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Dosisstärke 250 mg wird per 01.12.2025 widerrufen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	19.12.2025
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		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2025)	
Gültig bis		31.12.2027	

01 Vumerity 231 mg, Magensaftresistente Hartkapseln

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68066	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	04.12.2025
Zusammensetzung	01	diroximeli fumaras 231 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, crospovidonum, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, triethylis citras, talcum, magnesii stearas, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, kalii chloridum, carrageenanum, aqua, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
Anwendung		Vumerity ist für die Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schubhäufigkeit indiziert.	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) B
		002	360 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xylo-Acino 0.05 %, Nasenspray**02 Xylo-Acino 0.1 %, Nasenspray**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62745	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	18.12.2025
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	004	10 ml D
	02	003	10 ml D
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yuflyma 40 mg, solution injectable en seringue préremplie avec protège-aiguille
02 Yuflyma 80 mg, solution injectable en seringue préremplie avec protège-aiguille
03 Yuflyma 20 mg, solution injectable en seringue préremplie avec protège-aiguille
IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: 68514	Catégorie de remise: B		Index: 07.15.0.	12.12.2025
Composition	01	adalimumabum 40 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.07 mg, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad inietabile ad solutionem pro 0.4 ml.		
	02	adalimumabum 80 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.14 mg, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad inietabile ad solutionem pro 0.8 ml.		
	03	adalimumabum 20 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.03 mg, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad inietabile ad solutionem pro 0.2 ml.		
Indication	Polyarthrite rhumatoïde, Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, Arthrite psoriasique, Spondylarthrite ankylosante, Maladie de Crohn chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent, Colite ulcéreuse, Psoriasis chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant, Hidradénite suppurée, Uvéite			
Conditionnements	01	001	1 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille B	
		002	2 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille B	
		004	2 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille (emballage multiple) B	
	02	003	1 x 0.8 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille B	
	03	005	2 x 0.2 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille B	
Remarque	(Changement ou ajout d'un dosage ; nouveau : 20 mg/0.2 ml)			
Valable jusqu'au	21.06.2027			

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Helminthex ad us. vet., Paste zum Eingeben für Pferde und Ponys

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67237	Abgabekategorie: B	Index:	23.12.2025
Zusammensetzung	01	pyrantelium 147.6 mg ut pyranteli pamoas 425.45 mg, E 219 2.5 mg, propylis parahydroxybenzoas natrius 1.5 mg, sojæ oleum raffinatum, sorbitani oleas, polysorbatum 80, propylenglycolum, aqua ad iniectabile, ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Anthelminthikum für Pferde und Ponies	
Packung/en	01	001	27.5 g 1 Applikator B
		002	27.5 g 10 Applikatoren B
		003	27.5 g 20 Applikatoren B
		004	32.08 g 1 Applikator B
		005	32.08 g 10 Applikatoren B
		006	32.08 g 20 Applikatoren B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lydaxx 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 67821	Abgabekategorie: A	Index:	08.12.2025
Zusammensetzung	01	tulathromycinum 100 mg, propylenglycolum, thioglycerolum 5 mg, acidum citricum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makrolid-Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml A
		002	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 NexGard Combo Spot-on Katzen < 2.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen**02 NexGard Combo Spot-on Katzen 2.5 - 7.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen**

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

Zul.-Nr.: 68382	Abgabekategorie: B	Index:	15.12.2025
Zusammensetzung	01	esafoxolanerum 3.599 mg, praziquantelum 24.90 mg, eprinomectinum 1.200 mg, dimethylis isosorbas, glyceroli formalum, E 321 0.3000 mg, ad solutionem pro vase 0.3 ml.	
	02	esafoxolanerum 10.80 mg, praziquantelum 74.70 mg, eprinomectinum 3.600 mg, dimethylis isosorbas, glyceroli formalum, E 321 0.9000 mg, ad solutionem pro vase 0.9 ml.	
Anwendung		Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht	
Packung/en	01	001	3 x 0.3 ml Pipetten B
	02	002	3 x 0.9 ml Pipetten B
Bemerkung		(Ergänzung einer Indikation: «Zur Behandlung eines Befalls mit Augenwürmern (Thelazia callipaeda)»)	
Gültig bis		17.08.2026	

01 Prevexxion RN ad us. vet., Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

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

Zul.-Nr.: 1779	Abgabekategorie: B	Index:	10.12.2025
Zusammensetzung	01	Solutio concentrata: recombinant Marek's disease virus (MDV), serotype 1, strain RN1250, live (cell associated) 2.9 bis 3.9 log ₁₀ U., dimethylis sulfoxidum, medium 199, natrii hydrogenocarbonas, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro dosi. Solvens: saccharum, caseinum hydrolysatum, phenolsulfonphthaleinum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro dosi 0.2 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Aviäre Herpesvirus (Marek'sche Krankheit) bei Hühnern	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.12.2027	

01 Suiseng Coli/C ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

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

Zul.-Nr.: 1741	Abgabekategorie: B	Index:	17.12.2025
Zusammensetzung	01	Escherichia (E.) coli, fimbrial adhesin F4ab $\geq$ 65 U., Escherichia (E.) coli fimbrial adhesin F4ac $\geq$ 78 U., Escherichia (E.) coli fimbrial adhesin F5 $\geq$ 79 U., Escherichia (E.) coli fimbrial adhesin F6 $\geq$ 80 U., Escherichia (E.) coli, LT-enterotoxoid $\geq$ 55 U., Clostridium perfringens type C, toxoid $>$ 1.05 U., Clostridium novyi type B, toxoid $>$ 1.23 U., aluminii hydroxidatum gelatum 0.5 g corresp. aluminium 5.3 mg, ginseng extractum 4 mg corresp. ginsenosidea 0.8 mg, simeticonum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		Inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen E. coli und Clostridium Toxoid bei Schweinen	
Packung/en	01	001 20 ml (à 10 Dosen)	B
		002 50 ml (à 25 Dosen)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Suisen ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine) (Änderung biologischer Wirkstoff mit neuer Molekularstruktur) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
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 01.12.2025 übernimmt die Firma **üsi drogerie ag, Münsingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Fritz Suhner, Herisau**:

A compter du 01.12.2025, l'entreprise **üsi drogerie ag, Münsingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Fritz Suhner, Herisau**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
10175	Reinigungsstrank Natürlich ad us. vet., Pulver

Per 01.12.2025 übernimmt die Firma **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach** folgende/s Arzneimittel der Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

A compter du 01.12.2025, l'entreprise **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65165	Binosto, Brausetabletten

Per 01.12.2025 übernimmt die Firma **RECORDATI AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Amarin Switzerland GmbH, Zug**:

A compter du 01.12.2025, l'entreprise **RECORDATI AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Amarin Switzerland GmbH, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68354	Vazkepa, Weichkapseln

Per 01.12.2025 übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **MEDITOP Switzerland AG, Eich**:

A compter du 01.12.2025, l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MEDITOP Switzerland AG, Eich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
69834	Diosmin axapharm, Filmtabletten

Per 01.12.2025 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Biogen Switzerland AG, Baar**:

A compter du 01.12.2025, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Biogen Switzerland AG, Baar**:

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

69925	Tofidence, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
-------	---

Per 15.12.2025 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **A. Menarini GmbH, Zürich**:

A compter du 15.12.2025, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **A. Menarini GmbH, Zürich**:

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

65275	Spedra, Tabletten
-------	-------------------

Per 15.12.2025 übernimmt die Firma **Zambon Svizzera SA, Cadempino** folgende/s Arzneimittel der Firma **Luye Pharma Switzerland AG, Basel**:

A compter du 15.12.2025, l'entreprise **Zambon Svizzera SA, Cadempino** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Luye Pharma Switzerland AG, Basel**:

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

68897	Rivasur due volte alla settimana, cerotto transdermico
-------	--

Per 17.12.2025 übernimmt die Firma **Produits Dentaires SA, Vevey** folgende/s Arzneimittel der Firma **Produits dentaires S.A., Vevey**:

A compter du 17.12.2025, l'entreprise **Produits Dentaires SA, Vevey** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Produits dentaires S.A., Vevey**:

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

25164	Benzocaine PD, pâte buccale
-------	-----------------------------

Per 31.12.2025 übernimmt die Firma **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Interlaken**:

A compter du 31.12.2025, l'entreprise **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Interlaken**:

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

67440	Methylthioniniumchlorid Proveblue 5 mg/ml, Injektionslösung
-------	---

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

- 1** **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 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

- 3** **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments
- 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

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	Alutard SQ 6-Gräsermischung + Roggen Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen	60708	A	07.13.3.	10.12.2025
1	04	Alutard SQ-U 100'000 6-Gräsermischung + Roggen, Depotsuspension zur Injektion ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen	60708	A	07.13.3.	10.12.2025
1	01	Amlodipin Valsartan HCT Viatris 5 mg/ 160 mg/12.5 mg, Filmtabletten Viatri Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68872	B	02.07.2.	03.12.2025
1	02	Amlodipin Valsartan HCT Viatris 10 mg/ 160 mg/12.5 mg, Filmtabletten Viatri Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68872	B	02.07.2.	03.12.2025
1	03	Amlodipin Valsartan HCT Viatris 5 mg/ 160 mg/25 mg, Filmtabletten Viatri Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68872	B	02.07.2.	03.12.2025

1	04	Amlodipin Valsartan HCT Viatris 10 mg/ 160 mg/25 mg, Filmtabletten Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68872	B	02.07.2. 03.12.2025
1	01	Aripiprazole mmpharm 5 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65538	B	01.05.0. 01.12.2025
1	02	Aripiprazole mmpharm 10 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65538	B	01.05.0. 01.12.2025
1	03	Aripiprazole mmpharm 15 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65538	B	01.05.0. 01.12.2025
1	04	Aripiprazole mmpharm 30 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65538	B	01.05.0. 01.12.2025
1	01	Arkocaps Artichaut 200 mg, gélules Arko Diffusion AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57037	D	04.11.2. 01.12.2025
1	01	Arkocaps Marronnier d'Inde nouvelle formule, gélules Arko Diffusion AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	66732	D	02.08.1. 09.12.2025
1	01	Bio-H-Tin, Tabletten Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	54173	D	07.02.3. 11.12.2025
1	01	Cabaser 1 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	53362	B	01.08.0. 30.09.2026
1	02	Cabaser 2 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	53362	B	01.08.0. 30.09.2026
1	02	Edronax, Tabletten 4 mg Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54159	B	01.06.0. 30.09.2026
1	01	Enbrel 25 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69740	B	07.15.0. 11.12.2025
1	01	Erelzi SensoReady 50 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69730	B	07.15.0. 11.12.2025

1	01	Erelzi 25 mg/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69729	B	07.15.0.	11.12.2025
1	01	Erelzi 50 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69732	B	07.15.0.	11.12.2025
1	01	Erelzi 50 mg/1,0 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69733	B	07.15.0.	11.12.2025
1	01	Fero-Folic-500, compresse a rilascio prolungato FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano	36185	D	06.07.1.	08.12.2025
1	01	Fluctine 20 mg, gélule Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	46347	B	01.06.0.	01.12.2026
1	01	Fluticasone/Formoterol Mundipharma 50/5 µg, Druckgasinhalation, Suspension Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	69351	B	03.04.3.	23.12.2025
1	02	Fluticasone/Formoterol Mundipharma 125/5 µg, Druckgasinhalation, Suspension Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	69351	B	03.04.3.	23.12.2025
1	03	Fluticasone/Formoterol Mundipharma 250/10 µg, Druckgasinhalation, Suspension Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	69351	B	03.04.3.	23.12.2025
1	01	Halset, Lutschtabletten Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	49533	D	12.03.3.	03.12.2025
1	01	Isoket 5 mg, Sublingualtabletten Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern	38470	B	02.04.1.	19.12.2025
1	01	Memantin-Mepha 5 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65185	B	01.99.0.	01.09.2026

1	02	Memantin-Mepha 10 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65185	B	01.99.0.	01.09.2026
1	03	Memantin-Mepha 15 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65185	B	01.99.0.	01.09.2026
1	04	Memantin-Mepha 20 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65185	B	01.99.0.	01.09.2026
1	01	Neulasta, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	70212	A	06.07.3.	11.12.2025
1	01	Pentavac, Poudre et suspension pour suspension injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	613	B	08.08.	01.04.2026
1	01	Phytopharma Charbon végétal, gélules Arko Diffusion AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57264	D	04.10.0.	02.12.2025
1	01	Phytopharma Harpagophytum, gélules Arko Diffusion AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	58272	D	07.10.6.	02.12.2025
1	01	Pliaglis, Creme Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz	62526	B	01.02.2.	11.12.2025
1	01	Remicade 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69923	A	07.15.0.	11.12.2025
1	01	Remsima 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69907	A	07.15.0.	11.12.2025
1	01	Remsima, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69908	A	07.15.0.	11.12.2025
1	01	Remsima 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69909	A	07.15.0.	11.12.2025

1	01	Rybelsus 3 mg, Tabletten Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	67446	B	07.06.2.	30.08.2026
1	02	Rybelsus 7 mg, Tabletten Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	67446	B	07.06.2.	30.08.2026
1	03	Rybelsus 14 mg, Tabletten Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	67446	B	07.06.2.	30.08.2026
1	01	Spikevax JN.1 (mRNA-1273.167), 0.10mg/ml, Dispersion zur Injektion Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	69788	B	08.08.	10.12.2025
1	01	Viread, Filmtabletten Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69485	A	08.03.0.	10.12.2025
1	01	Zarzio 30 MU/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69405	A	06.07.3.	11.12.2025
1	02	Zarzio 48 MU/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69405	A	06.07.3.	11.12.2025
1	01	Zejula 100 mg, Kapseln GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar	66763	A	07.16.1.	02.12.2025
1	01	Ziextenzo 6 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	70029	A	06.07.3.	11.12.2025

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Calcamyl-24 G ad us. vet., Infusionslösung für Pferde und Rinder Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	46068	B	22.12.2025
1	01	Desinet ad us. vet., Desinfektionstuch für Tiere Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	36207	E	15.12.2025
1	01	Laurabolin 25 mg ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	37596	B	31.01.2026
1	01	P.G. 600 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Schweine MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	37647	B	22.12.2025
1	01	Terramycin ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine und Ziegen Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	66397	B	01.03.2026

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Dexpanthenol, Lidocain HCl und Cetylpyridinchlorid (1 Arzneimittel) Andere Zulassungserweiterung Wundgel Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	03.12.2025
2	Tirzepatide (3 médicaments) Modification, nouvelle indication Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (HFpEF) Tirzepatide is indicated to reduce the risk of worsening heart failure and improve clinical symptoms and functional capacity in adults with heart failure with preserved ejection fraction and obesity Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	08.12.2025
2	Valaciclovirum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen	09.12.2025

- 2 **glucosum monohydricum, sojae oleum raffinatum, triglycerida media, olivae oleum raffinatum, piscis oleum, aminoacida, nitrogenia, natrium, kalium, magnesium, calcium, phosphas, zincum, sulfas, chloridum, acetas, alaninum, argininum, glycinum, histidinum, isoleucinum, leucinum, lysinum acetas, methioninum, phenylalaninum, prolinum, serinum, taurinum, threoninum, tryptophanum, tyrosinum, valinum, calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas hydricum, magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum, natrii acetate trihydricus, zinci sulfas heptahydricus** (1 Arzneimittel) 11.12.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport
 Parenterale Ernährung
 Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar
- 2 **Delandistrogen moxeparvovec** (1 Arzneimittel) 18.12.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung
 Duchenne-Muskeldystrophie
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Sugemalimab (1 Arzneimittel)	01.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Cejemly in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first line treatment of adults with metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC) with no sensitising EGFR mutations, or ALK, ROS1 or RET genomic tumour aberrations.	
Ewopharma AG, Vordergasse 43, 8200 Schaffhausen	
Denosumab (1 Arzneimittel)	02.12.2025
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Osteoporose	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Denosumab (1 Arzneimittel)	02.12.2025
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Knochenmetastasen solider Tumoren, Riesenzelltumoren des Knochens	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Trockenextrakt aus Rhapontikrhabarberwurzel (1 Arzneimittel)	02.12.2025
Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels	
Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Beschwerden im Zusammenhang mit den Wechseljahren bei Frauen, wie z.B. Hitzewallungen/Schweissausbrüche	
pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau	
bilastine (1 Arzneimittel)	03.12.2025
Änderung, neue Indikation	
Behandlung der Augensymptome der saisonalen und perennialen allergischen Konjunktivitis bei Kindern ab 2 Jahren.	
A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	
Bilastinum (1 Arzneimittel)	03.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum / Antihistaminikum	
A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	

Nicardipine Hydrochloride (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Indicated for the short-term treatment of hypertension when oral therapy is not feasible Nardia Pharmaceuticals SA, Via Rianella 2, 6855 Stabio	04.12.2025
Nintedanib esilat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	04.12.2025
ustekinumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Ulcerative Colitis Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	05.12.2025
huiles essentielles (corresp. huile essentielle de clou de girofle, huile essentielle de cannelier, huile essentielle d'aspic, huile essentielle de lavande, huile essentielle de noix muscade, huile essentielle de sauge d'Espagne, huile essentielle de citronnelle, huile essentielle de badiane, huile essentielle de citron, huile essentielle de thym), lévomenthol, extrait de mélisse (1 médicament) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique Usage interne: troubles d'estomac; nervosité; insomnies, difficultés d'endormissement Usage externe: douleurs articulaires et musculaires, rhumatismes, lumbago, maux de tête Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	08.12.2025
huiles essentielles (corresp. huile essentielle de clou de girofle, huile essentielle de cannelier, huile essentielle d'aspic, huile essentielle de lavande, huile essentielle de noix muscade, huile essentielle de sauge d'Espagne, huile essentielle de citronnelle, huile essentielle de badiane, huile essentielle de citron, huile essentielle de thym), lévomenthol, extrait de mélisse (1 médicament) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique troubles d'estomac; nervosité; insomnies, difficultés d'endormissement Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	08.12.2025
Human Papillomavirus1 type 6, L1 Protein 30 micrograms Human Papillomavirus1 type 11, L1 Protein 40 micrograms Human Papillomavirus1 type 16, L1 Protein 60 micrograms Human Papillomavirus1 type 18, L1 Protein 40 micrograms Human Papillomavirus1 type 31, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 33, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 45, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 52, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 58, L1 Protein 20 micrograms (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation (befristet) Temporarily authorised indication(s) Gardasil 9 is a vaccine for the prevention of the following diseases caused by types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58 of the Human Papillomavirus (HPV): Individuals from 9 - 45 years of age: Oropharyngeal and other head and neck cancers. MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	09.12.2025

Human Papillomavirus1 type 6, L1 Protein 30 micrograms Human Papillomavirus1 type 11, L1 Protein 40 micrograms Human Papillomavirus1 type 16, L1 Protein 60 micrograms Human Papillomavirus1 type 18, L1 Protein 40 micrograms Human Papillomavirus1 type 31, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 33, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 45, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 52, L1 Protein 20 micrograms Human Papillomavirus1 type 58, L1 Protein 20 micrograms (1 Arzneimittel) 09.12.2025

Änderung, neue Indikation (befristet)

Temporarily authorised indication(s) Gardasil 9 is a vaccine for the prevention of the following diseases caused by types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58 of the Human Papillomavirus (HPV): In men from 27 - 45 years of age: Anal cancer, premalignant anal lesions and genital warts (Condyloma acuminata).

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

vortioxetine hydrobromide (1 Arzneimittel) 09.12.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Zur Behandlung von depressiven Episoden bei Erwachsenen („Major Depressive Episodes“) sowie zur anschliessenden Erhaltungstherapie bei den Patienten, deren depressive Symptomatik in der Akutbehandlung gut auf Vortioxetin angesprochen hat (Kurzcharakteristikum: Antidepressivum – Serotonin Modulator und Stimulator)

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

clindamycinum (1 Arzneimittel) 10.12.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport

Infektionskrankheiten

EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen

retifanlimab (1 médicament) 11.12.2025

Modification, nouvelle indication

ZYNYZ is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the first-line treatment of adult patients with metastatic or with inoperable locally recurrent squamous cell carcinoma of the anal canal (SCAC).

Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges

ezetimibum / atorvastatinum / atorvastatinum calcicum trihydricum (1 Arzneimittel) 15.12.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport

Primäre Hypercholesterinämie und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie

EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen

Nitroglycerin (1 médicament) 15.12.2025

Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation

- Douleurs thoraciques ischémiques sévères et prolongées associées à un infarctus aigu du myocarde ou à une angine de poitrine instable. - Insuffisance cardiaque ventriculaire gauche et congestion pulmonaire associées à un infarctus du myocarde. - États hypertensifs associés à une chirurgie à coeur ouvert et à d'autres interventions chirurgicales. - Crise hypertensive avec symptômes de décompensation cardiaque. - Dans les interventions chirurgicales, pour obtenir une hypotension contrôlée.

Leman SKL SA, 1213 Lancy

Lifileucel (1 Arzneimittel)	16.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Melanom, die zuvor mit einem PD-1-blockierenden Antikörper behandelt wurden, und bei BRAF-V600-Mutation-Positivität mit einem BRAF-Inhibitor mit oder ohne MEK-Inhibitor	
pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau	
Sevofluranum (1 Arzneimittel)	16.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Indiziert zur Einleitung und Erhaltung einer Allgemeinanästhesie beim Erwachsenen und beim Kind, bei stationären oder ambulanten chirurgischen Eingriffen	
Piramal Critical Care Limited, London, Zweigniederlassung Rüschiikon, 8803 Rüschiikon	
azacitidine (1 Arzneimittel)	17.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Treatment of adult patients who are not eligible for haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) with: -intermediate-2 and high-risk myelodysplastic syndromes (MDS) according to the International Prognostic Scoring System (IPSS), -chronic myelomonocytic leukaemia (CMML) with 10-29 % marrow blasts without myeloproliferative disorder, -acute myeloid leukaemia (AML) with 20-30 % blasts and multi-lineage dysplasia, according to World Health Organisation (WHO) classification, -AML with > 30% marrow blasts according to the WHO classification.	
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens	
Chlordiazepoxidum / Clidini bromidum (1 medicamento)	17.12.2025
Nuova notifica di un medicamento in co-marketing	
Spasmolitico	
Biovis Life Sciences AG, Via Cantonale 11, 6900 Lugano	
Mesalazin (1 Arzneimittel)	18.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport	
Colitis ulcerosa	
EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen	
Paclitaxel (1 Arzneimittel)	18.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
1. for the treatment of metastatic breast cancer after failure of chemotherapy or recurrence within 6 months of adjuvant chemotherapy. 2. for the first-line treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic adenocarcinoma of the pancreas in combination with gemcitabine. 3. for the first-line treatment of non-small cell lung cancer in patients who are not candidates for potentially curative surgery and/or radiotherapy and who are not eligible for targeted molecular therapy in combination with carboplatin.	
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	
Pirtobrutinib (1 médicament)	18.12.2025
Modification, nouvelle indication	
Jaypirca ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).	
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	

Scopolaminbutylbromid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Spasmolyticum NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	18.12.2025
Quantifizierter, raffinierter Ginkgotrockenextrakt (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Pflanzliche Antidementiva Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	19.12.2025
Risankizumab (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Pediatric Plaque Psoriasis SKYRIZI is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy. AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	19.12.2025
Risankizumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Pediatric Plaque Psoriasis Extension, addition of dosage strength: 55 mg/0.37 ml solution for injection in prefilled syringe for dosing of pediatric patients with a body weight of less than 40 kg. AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	19.12.2025
Ustekinumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Morbus Crohn Usymro is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, are contraindicated or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist. Ulcerative colitis Usymro is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, are contraindicated, or were intolerant to either conventional therapy or treatment with a biologic. Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève	19.12.2025
Ustekinumab (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Plaque psoriasis Usymro is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults and pediatric patients 6 years of age or older who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapies or PUVA. Psoriatic arthritis (PsA) Usymro alone or in combination with Methothrexate MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous disease modifying anti rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate. Usymro improves physical function in patients with psoriatic arthritis. Morbus Crohn Usymro is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, are contraindicated or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist. Ulcerative colitis Usymro is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, are contraindicated, or were intolerant to either conventional therapy or treatment with a biologic. Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève	19.12.2025

Icotrokinra hydrochloride (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	21.12.2025
Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer Indications: • Behandlung einer Depressiven Episode (Major Depressive Disorder, MDD): Behandlung Depressiver Episoden (Akutbehandlung) sowie Erhaltungstherapie bei Patienten mit Rezidiven. • Behandlung folgender Angsterkrankungen: • Behandlung von sozialer Phobie: • Behandlung von Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie: • Behandlung von generalisierten Angststörungen: • Behandlung von Zwangsstörungen • Behandlung von posttraumatischen Belastungsstörungen Target population: Erwachsene, Kinder und Jugendliche (7 bis 17 Jahre) Specification of whether it is monotherapy or to be used in combination with other active substances (if applicable): Monotherapie Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	22.12.2025
tirzepatide (3 médicaments) Modification, nouvelle indication Mounjaro wird zur Reduktion des Risikos für schwere unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung angewendet. Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	22.12.2025
Aconitum napellus (HAB) Ø Arnicae montanae plantae totae rec. extractum ethanol. (ratio 1:1,1) Betulae pendula et Betula pubescens e folio, ethanol. Decoctum 20% (HAB 12q) Mandragora e radice, ethanol. Decoctum Ø (Ph.Eur.Hom. 1.2.12) Mandragora e radice siccata (Ph.Eur.Hom.) H 10% (HAB 12d) Symphyti officinalis radicis rec. decoctum ethanol. (ratio 1:4.2) Rosmarini aetheroleum Terebinthina laricina (HAB) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikationen (Art. 25 Abs. 1 KPAV) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	23.12.2025
levodopum, benserazidum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen	23.12.2025
Thiamini nitras // pyridoxini hydrochloridum // cyanocobalaminum (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento in co-marketing Preparazione a base di vitamina B Biovis Life Sciences AG, Via Cantonale 11, 6900 Lugano	23.12.2025
Venetoclax (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Venclyxto in combination with ibrutinib for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least 1 prior line of therapy AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	23.12.2025

Lenvatinibmesilat (1 Arzneimittel)	26.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Onkologikum, Zytostatikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Insulin efsitora alfa (1 médicament)	29.12.2025
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Insulin efsitora alfa is indicated to treat adults with type 2 diabetes mellitus. Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	
Linagliptin, Metforminhydrochlorid (1 Arzneimittel)	29.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidiabetikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Paracetamol (1 Arzneimittel)	29.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or fever. Adults and children weighing 27 kg or more (approximately 8 years old). UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug	
thiotepum (1 Arzneimittel)	30.12.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Is indicated, in combination with other chemotherapy medicinal products: 1)with or without total body irradiation (TBI) as conditioning treatment prior to allogeneic or autologous haematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT) in haematological diseases in adult and paediatric patients; 2)when high dose chemotherapy with HPCT support is appropriate for the treatment of solid tumours in adult and paediatric patients. Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens	
Tuberculinum KOCH neu Nosode (Tuberculinum derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum (Ph. Eur.)) D8/C4 (1 Arzneimittel)	30.12.2025
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Homöopathisches Arzneimittel ohne Indikation Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	
Tuberculinum KOCH neu Nosode (Tuberculinum derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum (Ph.Eur.)) D8/C4 (1 Arzneimittel)	30.12.2025
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Homöopathisches Arzneimittel ohne Indikation Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**Felines Herpesvirus, Typ 1, Stamm G2620A, lebend, attenuiert Felines Calicivirus, Stamm F9, 12.12.2025
 lebend, attenuiert Felines Panleukopenievirus, Stamm MW-1, lebend attenuiert Felines
 Leukämievirus Glycoprotein RNA-Partikel (1 Arzneimittel)**

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Herpes Typ 1-, Panleukopenie- und Calicivirus,
 sowie Glykoprotein RNA-Partikel gegen Felines Leukämievirus bei Katzen

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Felines Leukämievirus Glycoprotein RNA-Partikel (1 Arzneimittel)

23.12.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Glykoprotein RNA-Partikel gegen Felines Leukämievirus bei Katzen

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern