

Swissmedic Journal 08/2025

24. Jahrgang
24^e année
ISSN 2234-9456

**Amtliches Publikationsorgan
des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)
3012 Bern, Schweiz**

**Publication officielle
de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)
3012 Berne, Suisse**

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, 3027 Bern

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lynkuet, Weichkapseln (Elinzanetantum) 568	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sephience™, Pulver zum Einnehmen im Beutel (Sepiapterinum) 570	Neuzulassung 582
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: RoTecPSMA®, Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Trofolastatum) 572	Revision und Änderung der Zulassung 595
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Obgemsä®, Filmtabletten (Vibegronum) 574	Änderung der Zulassungsinhaberin 629
	Widerruf der Zulassung 630
	Erlöschen der Zulassung 635
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 636
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 637
Regulatory News	
Verhütungsdauer nach Beendigung der Behandlung mit Arzneimitteln mit genotoxischem Potential 576	
Entsorgungshinweis - neu in der Patienteninformation 578	
Verkürzung der Fristen für Gesuche um Neuzulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ohne Innovation unter Anwendung von Art. 13 HMG 580	

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Lynkuet, capsules molles (Elinzanetantum) 569	Nouvelle autorisation 582
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Sephience™, poudre orale en sachet (Sepiapterinum) 571	Révision et modification de l'autorisation 595
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : RoTecPSMA®, trousse pour préparation radiopharmaceutique (trofolastatum) 573	Modification du titulaire d'AMM 629
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Obgemsa®, comprimés pelliculés (vibegronum) 575	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 630
Réglementation	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 635
Durée de la contraception après l'arrêt du traitement avec des médicaments présentant un potentiel génotoxique 577	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 636
Une mention concernant l'élimination des médicaments désormais incluse dans l'information destinée aux patients 579	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 637
Raccourcissement des délais pour les demandes de nouvelle autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus sans innovation en application de l'art. 13 LPT 581	

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lynkuet, Weichkapseln (Elinzanetantum)**

Name Arzneimittel:	Lynkuet, Weichkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Elinzanetantum
Dosisstärke und Darreichungsform:	60 mg, Weichkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen
ATC Code:	G02CX
IT-Nummer / Bezeichnung:	09.98.0./Klimakterische Beschwerden
Zulassungsnummer/n:	69917
Zulassungsdatum:	05.08.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Lynkuet, capsules molles (Elinzanetantum)**

Préparation :	Lynkuet, capsules molles
Principe(s) actif(s) :	elinzanetantum
Dosage et forme pharmaceutique :	60 mg, capsules molles
Possibilités d'emploi / Indication :	Behandlung moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen 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 :	G02CX
No IT / désignation :	09.98.0./Troubles climatériques
No d'autorisation :	69917
Date d'autorisation :	05.08.2025

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Sephience™, Pulver zum Einnehmen im Beutel (Sepiapterinum)**

Name Arzneimittel:	Sephience™, Pulver zum Einnehmen im Beutel
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sepiapterinum
Dosisstärke und Darreichungsform:	250 mg, Pulver zum Einnehmen im Beutel
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung von Hyperphenylalaninämie (HPA) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Phenylketonurie (PKU), die nachweislich auf eine solche Behandlung ansprechen.
ATC Code:	A16AX28
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69810
Zulassungsdatum:	05.08.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Sephience™, poudre orale en sachet (Sepiapterinum)**

Préparation :	Sephience™, poudre orale en sachet
Principe(s) actif(s) :	sepiapterinum
Dosage et forme pharmaceutique :	250 mg, poudre orale en sachet
Possibilités d'emploi / Indication :	Behandlung von Hyperphenylalaninämie (HPA) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Phenylketonurie (PKU), die nachweislich auf eine solche Behandlung ansprechen 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 :	A16AX28
No IT / désignation :	07.99.0./varia
No d'autorisation :	69810
Date d'autorisation :	05.08.2025 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
RoTecPSMA[®], Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Trofolastatum)**

Name Arzneimittel:	RoTecPSMA [®] , Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Trofolastatum
Dosisstärke und Darreichungsform:	80 µg, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Anwendungsgebiet / Indikation:	Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Die nach Radiomarkierung mit Natrium(99mTc)per- technetat-Lösung erhaltene Injektions-lösung Technetium (99mTc) Trofolastat ist für folgende Anwendung indiziert: Selektion von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom, bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist.
ATC Code:	V09IA10
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.01.9./Radiodiagnostikum
Zulassungsnummer/n:	69451
Zulassungsdatum:	08.08.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
RoTecPSMA[®], trousse pour préparation radiopharmaceutique (trofolastatum)**

Préparation :	RoTecPSMA [®] , trousse pour préparation radiopharmaceutique
Principe(s) actif(s) :	Trofolastatum
Dosage et forme pharmaceutique :	80 µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Possibilités d'emploi / Indication :	Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Die nach Radiomarkierung mit Natrium(99mTc)pertechnetat-Lösung erhaltene Injektionslösung Technetium (99mTc) Trofolastat ist für folgende Anwendung indiziert: Selektion von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom, bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC :	V09IA10
No IT / désignation :	17.01.9./préparations radiodiagnostiques
No d'autorisation :	69451
Date d'autorisation :	08.08.2025 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Obgensa[®], Filmtabletten (Vibegronum)**

Name Arzneimittel:	Obgensa [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Vibegronum
Dosisstärke und Darreichungsform:	75 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Obgensa wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Therapie bei überaktiver Blase (Overactive Bladder (OAB) Syndrom).
ATC Code:	G04BD15
IT-Nummer / Bezeichnung:	05.02.0./Mittel gegen Erkrankungen der Harnwege
Zulassungsnummer/n:	69983
Zulassungsdatum:	20.08.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation :	Obgemsa [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	vibegronum
Dosage et forme pharmaceutique :	75 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	Obgemsa wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Therapie bei überaktiver Blase (Overactive Bladder (OAB) Syndrom). 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 :	G04BD15
No IT / désignation :	05.02.0./médicaments contre les affections des voies urinaires
No d'autorisation :	69983
Date d'autorisation :	20.08.2025 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Verhütungsdauer nach Beendigung der Behandlung mit Arzneimitteln mit genotoxischem Potential

Swissmedic bittet die Zulassungsinhaberinnen, ihre Arzneimittel mit genotoxischem Potential zu überprüfen und falls angezeigt ein Gesuch um Anpassung der Arzneimittelinformation einzureichen

Gemäss Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel* sollen bezüglich Verhütungsdauer nach Beendigung der Behandlung mit Arzneimitteln mit genotoxischem Potential (z.B. Onkologika) die aktuellen einschlägigen Empfehlungen der EMA (*SWP/NcWP recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug* [EMA/CHMP/SWP/74077/2020]) konsultiert werden. Diese Empfehlungen wurden 2023 im Rahmen der Revision 1 aktualisiert und präzisiert.

Swissmedic bittet die Zulassungsinhaberinnen, ihre Arzneimittel mit genotoxischem Potential zu überprüfen und bei Diskrepanzen gegenüber den überarbeiteten Empfehlungen der EMA die Angaben zur Verhütungsdauer nach Beendigung der Behandlung in der Arzneimittelinformation entsprechend anzupassen.

Die Anpassung soll mit der nächsten regulären Typ II-Änderung der Arzneimittelinformation vorgenommen werden, jedoch spätestens bis zum 30. September 2026. Falls die Anpassung als separates Gesuch eingereicht wird, soll der Gesuchstyp C.I.z Typ IB verwendet werden.

Durée de la contraception après l'arrêt du traitement avec des médicaments présentant un potentiel génotoxique

Swissmedic prie les titulaires d'autorisation de contrôler leurs médicaments à potentiel génotoxique et, le cas échéant, de déposer une demande d'adaptation de l'information sur le médicament

Selon le guide complémentaire *Information sur les médicaments à usage humain*, il convient de consulter les recommandations actuelles pertinentes de l'EMA (*SWP/NcWP recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug* [EMA/CHMP/SWP/74077/2020]), en ce qui concerne la durée de la contraception après la fin d'un traitement avec des médicaments présentant un potentiel génotoxique (p. ex. médicaments oncologiques). Ces recommandations ont été mises à jour et précisées en 2023 dans le cadre de la révision 1.

Swissmedic prie les titulaires d'autorisation de contrôler leurs médicaments présentant un potentiel génotoxique et, en cas de divergences par rapport aux recommandations révisées de l'EMA, d'adapter en conséquence les indications relatives à la durée de contraception après l'arrêt du traitement dans l'information sur le médicament.

L'adaptation doit être effectuée lors de la prochaine modification régulière de type II de l'information sur le médicament, mais au plus tard le 30 septembre 2026. Si l'adaptation est soumise sous forme de demande séparée, il convient d'utiliser le type de demande C.I.z type IB.

Entsorgungshinweis - neu in der Patienteninformation

Anpassung der Wegleitung *Arzneimittelinformation Humanarzneimittel*

Zum Schutz der Umwelt wird neu ab 1. September 2025 ein Hinweis zur sachgerechten Entsorgung von Arzneimitteln in die Patienteninformation aufgenommen. Ziel ist es, zu verhindern, dass Arzneimittelrückstände in die Umwelt gelangen und diese belasten.

Der neue Hinweis lautet:

„Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.“

Mit dieser Ergänzung in der Patienteninformation sollen Patientinnen und Patienten für einen verantwortungsvollen Umgang mit Arzneimitteln auch am Ende deren Lebenszyklus sensibilisiert werden. Die korrekte Entsorgung ist ein einfacher, aber wirkungsvoller Beitrag zum Umweltschutz. Die Zulassungsinhaberinnen werden ersucht, diese Vorgabe zum nächstmöglichen Zeitpunkt eigenverantwortlich umzusetzen.

Die angepassten Wegleitung *Arzneimittelinformation Humanarzneimittel* ist ab 1. September 2025 gültig.

Une mention concernant l'élimination des médicaments désormais incluse dans l'information destinée aux patients

Adaptation du guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain*

Afin de protéger l'environnement, une mention concernant l'élimination appropriée des médicaments sera désormais incluse dans l'information destinée aux patients à partir du 1^{er} septembre 2025. L'objectif est d'éviter que des résidus de médicaments ne se retrouvent dans l'environnement et ne le polluent.

Voici la nouvelle mention :

« Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. »

Ce complément apporté à l'information destinée aux patients vise à sensibiliser ces derniers à une utilisation responsable des médicaments, même à la fin de leur cycle de vie. L'élimination correcte est une contribution simple, mais efficace à la protection de l'environnement.

Les titulaires d'autorisation sont invités à mettre en œuvre cette prescription dès que possible en prenant leur propre responsabilité.

Le guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain* entrera en vigueur à partir du 1^{er} septembre 2025.

Verkürzung der Fristen für Gesuche um Neuzulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ohne Innovation unter Anwendung von Art. 13 HMG

Swissmedic verkürzt die Verfahrensfristen für Gesuche um Neuzulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ohne Innovation (BWS oh. Innovation) unter Anwendung von Art. 13 HMG¹.

Diese Anpassung erfolgt im Rahmen der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Verfahrens nach Art. 13 HMG. Mit den neuen Fristen verkürzt sich die Verfahrensdauer für Gesuche um Neuanmeldung von BWS oh. Innovation unter Anwendung von Art. 13 HMG um insgesamt 195 Tage. Die neuen Verfahrensfristen tragen dazu bei, die Attraktivität von Zulassungsgesuchen unter Anwendung von Art. 13 HMG weiter zu steigern.

Swissmedic hat die Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche* entsprechend überarbeitet. Die neuen Fristen für Gesuche um Neuzulassung von BWS oh. Innovation nach Art. 13 HMG kommen ab dem 1.9.2025 zur Anwendung.

¹ SR 812.21

Raccourcissement des délais pour les demandes de nouvelle autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus sans innovation en application de l'art. 13 LPT²

Swissmedic raccourcit les délais de procédure pour les demandes de nouvelle autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus sans innovation (PAC sans innovation) en application de l'art. 13 LPT².

Cette adaptation s'inscrit dans le cadre du développement continu de la procédure conformément à l'art. 13 LPT. Les nouveaux délais raccourcissent de 195 jours au total la durée de la procédure pour les demandes de nouvelle AMM pour des médicaments contenant des PAC sans innovation en application de l'art. 13 LPT, ce qui contribue à augmenter encore l'attractivité des demandes d'autorisation en vertu de l'article susmentionné.

Swissmedic a révisé en conséquence le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*. Les nouveaux délais pour les demandes d'autorisation de PAC sans innovation selon l'art. 13 LPT seront appliqués à partir du 1^{er} septembre 2025.

² SR 812.21

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 Belantamab mafodotin-GSK 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Belantamab mafodotin-GSK 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69952	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.08.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: belantamabum mafodotinum 70 mg, trinati citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, pro vitro corresp. natrium 2.2 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: belantamabum mafodotinum 100 mg, trinati citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, pro vitro corresp. natrium 3.15 mg.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		26.08.2030	

01 Bisolvon Pentoxyverin 2.13 mg/ml, Sirup

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69779	Abgabekategorie: D	Index: 03.01.2.	21.08.2025
Zusammensetzung	01	pentoxyverini hydrogenocitras 2.13 mg corresp. pentoxyverinum 1.35 mg, acidum benzoicum 0.75 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile 300 mg, glycerolum (85 per centum), propylenglycolum 100 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, saccharinum natricum, aromatica (Birne), aromatica (Gin) cum alcohol benzylicus et ethanolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.393 mg.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von unproduktivem (trockenem) Husten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren	
Packung/en	01	001	200 ml Flasche(n) D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		20.08.2030	

01 Capecitabin Helvepharm 150 mg, Filmtabletten
02 Capecitabin Helvepharm 500 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 70021	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.08.2025
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, lactosum 7.5 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.81 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, lactosum 25 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.7 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	120 Tablette(n) A
Gültig bis		16.08.2030	

01 Comirnaty LP.8.1 10 µg, Injektionsdispersion
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 70400	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.08.2025
Zusammensetzung	01	Suspension: COVID-19 mRNA LP.8.1 1 Dosis à 0.3 ml 10 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp..	
Anwendung		Comirnaty LP.8.1 (10 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Kindern ab 5 bis <12 Jahren.	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) Packungen zu 10 Einzeldosis-Durchstechflaschen mit BLAUER Kappe (mit je 1 Dosis à 0.3 ml) B
Bemerkung		Anpassung Impfstoff an neue Variante Comirnaty LP.8.1	
Gültig bis		05.08.2030	

01 Comirnaty LP.8.1 30 Mikrogramm, Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 70403	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.08.2025
Zusammensetzung	01	Suspension: COVID-19 mRNA LP.8.1 30 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp..	
Anwendung		Comirnaty LP.8.1 (30 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren.	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) Packungen zu 1 Einzeldosis-Fertigspritzen (mit 1 Dosis à 0.3 ml) B
		002	10 Fertigspritze(n) Packungen zu 10 Einzeldosis-Fertigspritzen (mit je 1 Dosis à 0.3 ml) B
Bemerkung		Anpassung an neue Variante Comirnaty LP.8.1	
Gültig bis		05.08.2030	

01 Eltrombopag Zentiva 12,5 mg, Filmtabletten
 02 Eltrombopag Zentiva 25 mg, Filmtabletten
 03 Eltrombopag Zentiva 50 mg, Filmtabletten
 04 Eltrombopag Zentiva 75 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69916	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	27.08.2025
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 12.5 mg ut eltrombopagum olaminum 15.95 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum, isomaltum 29.17 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.34 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	02	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum 31.9 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum, isomaltum 58.34 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.67 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	03	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagum olaminum 63.8 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum, isomaltum 116.68 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.34 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	04	eltrombopagum 75 mg ut eltrombopagum olaminum 95.70 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum, isomaltum 175.02 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 2.02 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) 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		26.08.2030	

01 Fexo-Mepha Teva Allergie 120 mg, Filmtabletten**02 Fexo-Mepha Teva Allergie 180 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 70455	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	07.08.2025	
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.60 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.		
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.40 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.		
Anwendung		Antiallergikum		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	D
		002	30 Tablette(n)	D
		003	50 Tablette(n)	D
	02	005	30 Tablette(n)	D
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.	13.08.2025	
Zusammensetzung	01	I) weisse Retardtablette: dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, lactosum monohydricum 19.48 mg, hypromellosum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso. II) runde, grüne, Placebo-Retardtablette: lactosum monohydricum 55.5 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, 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
Gültig bis		12.08.2030		

01 Lidoposterin 50 mg/g, Rektalsalbe

Gynial AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69571	Abgabekategorie: D	Index: 02.09.1.	19.08.2025	
Zusammensetzung	01	lidocainum 50 mg, macrogolum 1500, macrogolum 3000, alcohol cetylicus 107.9 mg, macrogolum 400, aqua purificata, ad unguentum pro 1 mg.		
Anwendung		Linderung von Schmerzen und Juckreiz im Bereich des Anus		
Packung/en	01	001	25 g	D
Gültig bis		18.08.2030		

01 Linagliptin Zentiva 5 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 70048	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	11.08.2025
Zusammensetzung	01	linagliptinum 5 mg, mannitolum 160.1 mg, copovidonum, crosopovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, macrogolum 6000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Gültig bis		10.08.2030	

01 Losartan Spirig HC 12.5 mg, Filmtabletten**02 Losartan Spirig HC 50 mg, Filmtabletten****03 Losartan Spirig HC 100 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69744	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	21.08.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: losartanum kalicum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum 25.25 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: losartanum kalicum 50 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum 25.50 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: losartanum kalicum 100 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum 51 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Gültig bis		20.08.2030	

01 Lynkuet 60 mg, Weichkapseln

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 69917	Abgabekategorie: B	Index: 09.98.0.	05.08.2025
Zusammensetzung	01	elinzanetantum 60 mg, int-rac-alpha-tocopherolum, macrogolglyceridorum caprylocaprates, glyceroli monocaprylocapras, glyceroli mono-oleas, polysorbatum 80, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), gelatina, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum 75 mg, glycerolum, E 171, Drucktinte: ammoniae solutio concentrata, alcohol isopropylicus, macrogolum 400, propylenglycolum, polyvinylis acetat phtalas, aqua purificata, ethanolum, ethylis acetat, E 171, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen	
Packung/en	01	001	24 Kapsel(n) B
		002	60 Kapsel(n) B
		003	3 x 60 Kapsel(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): elinzanetantum	
Gültig bis		04.08.2030	

01 Metalyse 5'000 U, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 69958	Abgabekategorie: B	Index: 06.05.0.	18.08.2025
Zusammensetzung	01	tenecteplasmum 25 mg corresp. 5000 U., argininum, acidum phosphoricum concentratum ad pH, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Thrombolytische Therapie bei akutem ischämischem Schlaganfall	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		17.08.2030	

01 Nintedanib Sandoz 100 mg, Weichkapseln**03 Nintedanib Sandoz 150 mg, Weichkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 70120	Abgabekategorie: B	Index: 03.99.0.	14.08.2025
Zusammensetzung	01	nintedanibum 100 mg ut nintedanibi esilas, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 120, propylenglycolum, simeticonum, pro capsula.	
	03	nintedanibum 150 mg ut nintedanibi esilas, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) B
	03	002	60 Kapsel(n) B
Gültig bis		13.08.2030	

01 Nintedanib Zentiva 100 mg, Weichkapseln**02 Nintedanib Zentiva 150 mg, Weichkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 70124	Abgabekategorie: B	Index: 03.99.0.	14.08.2025
Zusammensetzung	01	nintedanibum 100 mg ut nintedanibi esilas 120.4 mg, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 120, propylenglycolum, simeticonum, pro capsula.	
	02	nintedanibum 150 mg ut nintedanibi esilas 180.6 mg, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) B
	02	002	60 Kapsel(n) B
Gültig bis		13.08.2030	

01 Nintedanib-Mepha 100 mg, Weichkapseln**02 Nintedanib-Mepha 150 mg, Weichkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69747	Abgabekategorie: B	Index: 03.99.0.	14.08.2025
Zusammensetzung	01	nintedanibum 100 mg ut nintedanibi esilas 120.4 mg, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 120, propylenglycolum, simeticonum, pro capsula.	
	02	nintedanibum 150 mg ut nintedanibi esilas 156.62 mg, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) B
	02	002	60 Kapsel(n) B
Gültig bis		13.08.2030	

01 Obgemsä 75 mg, Filmtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 69983	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	20.08.2025
Zusammensetzung	01	vibegronum 75 mg, mannitolium, cellulolum microcrystallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.405 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 1.575 mg, hypromelloseum, E 171, triacetinum, E 132, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): vibegronum	
Gültig bis		19.08.2030	

01 Osenvelt 120 mg/1.7 ml (70 mg/ml), solution injectable

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

N° d'AMM: 70196	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	19.08.2025
Composition	01	denosumabum 120 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetate trihydricus corresp. natrium 0.5 mg, sorbitolum 79.9 mg, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1.7 ml.	
Indication		Métastases osseuses issues de tumeurs solides; tumeurs à cellules géantes de l'os	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		18.08.2030	

01 Ospotol 20 mg/ml, Suspension zum Einnehmen

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 69828	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	05.08.2025
Zusammensetzung	01	sultiamum 20 mg, E 219 2.3 mg, propylis parahydroxybenzoas natriicus 0.6 mg, sucralosum, natrii docusas, xanthani gummi, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dikalii phosphas anhydricus, aromatica (Erdbeer), aromatica (Geschmacksmodulator) cum E 220 et fructosum et glucosum et saccharum, aromatica (Aroma zur Geschmacksmaskierung), acidum phosphoricum concentratum, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.667 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	250 ml B
Gültig bis		04.08.2030	

01 Prilid Leman patch, emplâtre médicamenteux

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69921	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	26.08.2025
Composition	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, macrogol 54 glyceroli hydroxystearas 20 mg, carbomerum 974P, natrii hydroxidum, aqua purificata ad emulsionem pro 1 g, matériel du support: cellulolum, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, polyesterum, aluminium metallicum, polyethylenum, acrylic adhesive, ad praeparationem pro 10 cm ² .	
Indication		Anesthésie locale de la peau	
Conditionnements	01	001	2 emplâtre(s) B
		002	20 emplâtre(s) B
Valable jusqu'au		25.08.2030	

01 Progestan Luteal, Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 69870	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.3.	28.08.2025
Zusammensetzung	01	progesteronum 300 mg, helianthi annui oleum raffinatum, lecithinum ex soja, Kapselhülle: gelatina, glycerolum 109.1 mg, E 171, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Supplementierung der Lutealphase im Rahmen von Verfahren der Assistierte Reproduktion (ART)	
Packung/en	01	001	15 Kapsel(n) B
Gültig bis		27.08.2030	

01 Pulmex SinuBronch 200 mg, magensaftresistente Weichkapseln

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69817	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	18.08.2025
Zusammensetzung	01	cineolum 200 mg, triglycerida media, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 11.43 mg, aqua purificata, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, triethylis citras, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, pro capsula.	
Anwendung		Bei Erkrankungen der Atemwege wie Bronchitis, Rhinosinusitis und Erkältungen.	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		17.08.2030	

01 RoTecPSMA 80 µg, Kit für ein radioaktives Arzneimittel

medeo AG, 5405 Baden

Zul.-Nr.: 69451	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	08.08.2025
Zusammensetzung	01	A) Vial 1: trofolastatum 80 µg, dinatrii boranocarbonas, borax 2.85 mg, acidum tartaricum, natrii carbonas, natrii hydroxidum ad pH, ad pulverem corresp. natrium 5.17 mg. B) Vial 2: acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.	
Anwendung		Selektion von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Prostatakarzinom, bei denen eine auf PSMA abzielende Therapie angezeigt ist.	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): trofolastatum, DCI	
Gültig bis		07.08.2030	

01 Sephience 250 mg, Pulver zum Einnehmen**02 Sephience 1000 mg, Pulver zum Einnehmen**

PTC Therapeutics Switzerland GmbH, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 69810	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	05.08.2025
Zusammensetzung	01	sepiapterinum 250 mg, cellulolum microcristallinum, isomaltum 400 mg, mannitolum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.9 mg, xanthani gummi, silica colloidalis anhydrica, sucralosum, magnesii stearas, pro charta.	
	02	sepiapterinum 1000 mg, cellulolum microcristallinum, isomaltum 1600 mg, mannitolum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 3.6 mg, xanthani gummi, silica colloidalis anhydrica, sucralosum, magnesii stearas, pro charta.	
Anwendung		Behandlung von Hyperphenylalaninämie (HPA) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Phenylketonurie (PKU), die nachweislich auf eine solche Behandlung ansprechen.	
Packung/en	01	001	30 Beutel B
	02	002	30 Beutel B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): sepiapterinum	
Gültig bis		04.08.2030	

01 Spikevax LP.8.1

Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 70205	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.08.2025
Zusammensetzung	01	Suspension: SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA 50 µg pro dosi, heptadecan-9-ylis 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)-octanoas, cholesterolum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-polyethylenglycoli 2000 aether methylicus, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus, saccharum, aqua ad iniectabile, pro dosi, natrium 0.017 mg pro dosi.	
Anwendung		Spikevax LP.8.1 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 12 Jahren indiziert.	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze. Eine Fertigspritze enthält eine Dosis à 0.5 ml B
		002	10 Fertigspritze(n) 10 Fertigspritzen. Jede Fertigspritze enthält eine Dosis à 0.5 ml B
Bemerkung		Anpassung des Impfstoffes an neue Variante SARS-CoV-2 LP.8.1	
Gültig bis		05.08.2030	

01 Stoboclo 60 mg, solution injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 70199	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	19.08.2025
Composition	01	denosumabum 60 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.294 mg, sorbitolum 47 mg, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Ostéoporose	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
Valable jusqu'au		18.08.2030	

01 Sugammadex Aspen 200 mg/2 ml, Injektionslösung**02 Sugammadex Aspen 500 mg/5 ml, Injektionslösung**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69445	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	27.08.2024
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 19 mg.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 47.5 mg.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
	02	002	10 Ampulle(n) B
Gültig bis		05.08.2025	

01 Synerga 750 mg, Lösung zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 69887	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	14.08.2025
Zusammensetzung	01	escherichiae coli lysatum (Stamm Laves) 4.07 g, glucosum 0.087 g, lactosum 0.85 g, ethanolum 96 per centum 0.21 g, natrii chloridum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 14.4 mg.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie z. B.: Allergischer Rhinoconjunctivitis (Heuschnupfen), Atopischem Ekzem (Neurodermitis), Polymorpher Lichtdermatose	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a quater HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		13.08.2030	

01 Teriflunomid-Mepha Teva 14 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 70122	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	11.08.2025
Zusammensetzung	01	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 75.69 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamyllum natricum corresp. natrium 0.315 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, E 132, glycerolum, talcum, E 133, E 129 0.02 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Schubförmig-remittierende Multiple Sklerose bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren und 40 kg	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Gültig bis		10.08.2030	

01 Tolperisone Cures 150 mg, compresse rivestite con film

Cures Healthcare Ltd, Via Riale Righetti 28a, 6503 Bellinzona

N° d'AMM: 69470	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.12.0.	26.08.2025
Composizione	01	tolperisoni hydrochloridum 150 mg, acidum citricum, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, coperta: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum, talcum, pro compresso obducto.	
Indicazione		Miotonolitico	
Confezione/i	01	001	30 compressa/compresse
Valevole fino al		25.08.2030	

01 Voriconazol Aspen 50 mg, Filmtabletten**02 Voriconazol Aspen 200 mg, Filmtabletten**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70390	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	07.08.2025
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, lactosum monohydricum 64.3 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.1705 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, lactosum monohydricum 257 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 4.682 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n)
	02	002	28 Tablette(n)
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voriconazol Aspen 200 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70391	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	07.08.2025
Zusammensetzung	01	voriconazolum 200 mg, sulfobutylbetadexum natricum 3200 mg, pro vitro corresp. natrium max. 228 mg.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
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 Ayvakyt 25 mg, Filmtabletten

02 Ayvakyt 50 mg, Filmtabletten

03 Ayvakyt 100 mg, Filmtabletten

06 Ayvakyt 200 mg, Filmtabletten

07 Ayvakyt 300 mg, Filmtabletten

Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH, Baarerstrasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68294	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.08.2025
Zusammensetzung	01	avapritinibum 25 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.271 mg, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171, pro compresso obducto.	
	02	avapritinibum 50 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.543 mg, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171, pro compresso obducto.	
	03	avapritinibum 100 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.086 mg, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171, Drucktinte: E 133, E 171, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro compresso obducto.	
	06	avapritinibum 200 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 2.172 mg, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171, Drucktinte: E 133, E 171, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro compresso obducto.	
	07	avapritinibum 300 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 3.257 mg, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), E 171, Drucktinte: E 133, E 171, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) und Fortgeschrittene systemische Mastrozytose (AdvSM)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
	06	004	30 Tablette(n) A
	07	005	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2025)	
Gültig bis		05.07.2028	

01 Azacitidin Ideogen 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 67966	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.08.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: azacitidinum 100 mg, mannitolum pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bendamustin Accord liquid 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Bendamustin Accord liquid 25 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68870	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.08.2025
Zusammensetzung	01	bendamustini hydrochloridum 100 mg ut bendamustini hydrochloridum monohydricum, E 321, macrogolum 300, q.s. ad solutionem.	
	02	bendamustini hydrochloridum 25 mg ut bendamustini hydrochloridum monohydricum, E 321, macrogolum 300, q.s. ad solutionem.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 25 mg/1 ml)	
Gültig bis		14.12.2027	

01 Betnesol, Tabletten

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 30120	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.25	21.08.2025
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni natrii phosphas, natrii hydrogenocarbonas, dinatrii citras sesquihydricus, povidonum K 30, saccharinum natricum, E 211 6 mg, pro compresso corresp. natrium 27.64 mg.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bimzelx 160 mg, solution injectable en seringue préremplie**02 Bimzelx 320 mg, solution injectable en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: 68548	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	29.08.2025
Composition	01	bimekizumabum 160 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	bimekizumabum 320 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.9 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, arthrite psoriasique chez l'adulte, Spondylarthrite axiale chez l'adulte	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
		002	2 seringue(s) préremplie(s) B
	02	003	1 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Changement ou ajout d'un dosage ; nouveau : 320 mg)	
Valable jusqu'au		26.10.2027	

01 Bimzelx 160 mg, solution injectable en stylo prérempli**02 Bimzelx 320 mg, solution injectable en stylo prérempli**

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

N° d'AMM: 68612	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	29.08.2025
Composition	01	bimekizumabum 160 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	bimekizumabum 320 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.9 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, arthrite psoriasique chez l'adulte, Spondylarthrite axiale chez l'adulte	
Conditionnements	01	001	1 stylo(s) prérempli(s) B
		002	2 stylo(s) prérempli(s) B
	02	003	1 stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		(Changement ou ajout d'un dosage ; nouveau : 320 mg)	
Valable jusqu'au		26.10.2027	

01 Bisoprolol NOBEL 2.5 mg, Filmtabletten

02 Bisoprolol NOBEL 5 mg, Filmtabletten

03 Bisoprolol NOBEL 10 mg, Filmtabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67933	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	13.08.2025
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras 5 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras 10 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		007	200 Tablette(n) Kunststoffflasche B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		008	200 Tablette(n) Kunststoffflasche B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		009	200 Tablette(n) Kunststoffflasche B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Brintellix 5 mg, Filmtabletten
 02 Brintellix 10 mg, Filmtabletten
 03 Brintellix 15 mg, Filmtabletten
 04 Brintellix 20 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65937	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.08.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: vortioxetinum 5 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: vortioxetinum 10 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: vortioxetinum 15 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette: vortioxetinum 20 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 9 x 7 Tabletten (Klinikpackung))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Burgerstein Zink 30 mg, Filmtabletten

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 47133	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	26.08.2025
Zusammensetzung	01	zincum 30 mg ut zinci d-gluconas 209.1 mg, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 25, talcum, crospovidonum Typ B, magnesii stearas, lacca, ricini oleum virginale, pro compresso obducto.	
Anwendung		Zinkpräparat	
Packung/en	01	002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Burgerstein Zinkglukonat, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ceres Taraxacum comp. Leber-Galle Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 58550	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.08.2025
Zusammensetzung	01	taraxacum officinale (HAB) TM 0.4 ml, silybum marianum (HAB) TM 0.3 ml, chelidonium majus (HAB) D4 0.3 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei funktionellen Beschwerden im Bereich der Leber und Galle mit: Übelkeit, Blähungen mit Aufstossen, Empfindlichkeit gegen Einengungen am Bauch.	
Packung/en	01	001	20 ml D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diclo-Acino 75, Injektionslösung i.m.

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62735	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, dinatrii edetas, macrogolum 400, propylenglycolum, natrii hydroxidum, acetylcysteinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 6.96 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	004	5 Ampulle(n) B
		005	25 Ampulle(n) B
		006	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Efluelda TIV 0.5 ml, suspension injectable en seringue pré-remplie

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

N° d'AMM: 69863	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	22.08.2025
Composition	02	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 60 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like: reassortant virus X-425A derived from A/Croatia/10136RV/2023) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: derived from B/Michigan/01/2021 (Victoria lineage) wild type)) 60 µg, natrii chloridum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, octoxinolum-9, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.96 mg.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès 65 ans	
Conditionnements	02	003	1 seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		004	10 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
Remarque		(Annual update saison 2025/2026)	
Valable jusqu'au		06.04.2030	

05 Efluelda 0.7 ml, suspension injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 67704	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	13.08.2025
Composition	05	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 60 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like: reassortant virus X-425A derived from A/Croatia/10136 RV/2023) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: derived from B/Michigan/01/2021 (Victoria lineage)(wild type)) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage) (wild type)) 60 µg, natrii chloridum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, octoxinolum-9, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.7 ml corresp. natrium 2.72 mg.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès 65 ans	
Conditionnements	05	025	1 seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		026	5 seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		027	10 seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		028	1 seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		029	5 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
		030	10 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
Remarque		(Annual update saison 2025/2026)	
Valable jusqu'au		20.07.2026	

01 Emge Biomed, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 68556	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	29.08.2025
Zusammensetzung	01	magnesium 300 mg ut magnesii citras 1931.745 mg, aurantii fructus siccatus cum fructosum ca. 0.1 g et glucosum ca. 0.1 g et saccharum ca. 0.1 g, maltodextrinum, acidum citricum, kalii hydrogenocarbonas, aromatica (Orange), aromatica (Zitrone), natrii cyclamas, saccharinum natricum, E 160(a), E 307, natrii ascorbas, triglycerida media, acaciae gummi, saccharum 13.5 mg, glucosum liquidum dispersione desiccatum 30.78 mg, silica colloidalis hydrica, ad granulatum pro charta 4 g corresp. kalium 78 mg et natrium 5.5 mg.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.01.2028	

01 Entyvio subkutan 108 mg, Injektionslösung in einem Fertigpen

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67534	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	20.08.2025
Zusammensetzung	01	vedolizumabum 108 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 1.11 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.68 ml.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A
Bemerkung		Änderung Vector für Herstellung des biologischen Wirkstoffs	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Entyvio subkutan 108 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67537	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	20.08.2025
Zusammensetzung	01	vedolizumabum 108 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 1.11 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.68 ml.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		Änderung Vector für Herstellung des biologischen Wirkstoffs	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Entyvio, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63285	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	20.08.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vedolizumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Pouchitis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung Vector für Herstellung des biologischen Wirkstoffs	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Epidyolex 100 mg / 1 ml, Lösung zum Einnehmen

Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Grafenauweg 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67590	Abgabekategorie: A	Index: 01.07.1.	22.08.2025
Zusammensetzung	01	cannabidiolum 100 mg, ethanolum anhydricum 79 mg, sucralosum, aromatica, alcohol benzylicus 0.3 µg, sesami oleum raffinatum 736 mg ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10 % V/V.	
Anwendung		Zusatztherapie bei Krampfanfällen bei Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS), Dravet-Syndrom (DS) oder der Tuberösen Sklerose (TSC)	
Packung/en	01	001	100 ml inkl. Dosierspritzen (2x 1ml und 2x 5ml) und Adapter A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Etoricoxib Spirig HC 30 mg, Filmtabletten**02 Etoricoxib Spirig HC 60 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67428	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	etoricoxibum 30 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, povidonum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.560 mg, triacetinum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 63.7 µg.	
	02	etoricoxibum 60 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, povidonum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 1.120 mg, triacetinum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 127.4 µg.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10 mg / 10 mg, Tabletten
 02 Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10 mg / 20 mg, Tabletten
 03 Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10 mg / 40 mg, Tabletten
 04 Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10 mg / 80 mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68105	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	05.08.2025
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 153.79 mg, calcii carbonas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, pro compresso obducto corresp. natrium 2.24 mg.	
	02	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 178.68 mg, calcii carbonas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, pro compresso obducto corresp. natrium 2.77 mg.	
	03	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 230.45 mg, calcii carbonas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, pro compresso obducto corresp. natrium 3.82 mg.	
	04	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 334 mg, calcii carbonas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, pro compresso obducto corresp. natrium 5.92 mg.	
Anwendung		Primäre Hypercholesterinämie und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	
Packung/en	01	001	30 mg Tabletten(n) B
		002	90 mg Tabletten(n) B
	02	003	30 mg Tabletten(n) B
		004	90 mg Tabletten(n) B
	03	005	30 mg Tabletten(n) B
		006	90 mg Tabletten(n) B
	04	007	30 mg Tabletten(n) B
		008	90 mg Tabletten(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg / 10 mg, Filmtabletten
03 Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg / 20 mg, Filmtabletten
04 Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg / 5 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68069	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	25.08.2025
Zusammensetzung	02	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 171 pro compresso obducto corresp. natrium 2.92 mg.	
	03	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum ut rosuvastatinum calcicum 20.8 mg, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto corresp. natrium 2.92 mg.	
	04	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, E 172 (flavum), talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	03	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	04	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ezetimib-Rosuvastatin Viatris 10 mg / 10 mg, Filmtabletten**02 Ezetimib-Rosuvastatin Viatris 10 mg / 20 mg, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67276	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	20.08.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10.00 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, megluminum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, crosponidolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylism fumaras, mannitololum, E 320, natrii laurilsulfas, carmellosolum natricum conexum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, Überzug: hypromellosolum, titanii dioxidum, macrogolum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.04 mg.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10.00 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, megluminum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, crosponidolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylism fumaras, mannitololum, E 320, natrii laurilsulfas, carmellosolum natricum conexum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, Überzug: hypromellosolum, titanii dioxidum, macrogolum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.09 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Felodipin Spirig HC retard 2.5 mg, Retardtabletten**02 Felodipin Spirig HC retard 5 mg, Retardtabletten****03 Felodipin Spirig HC retard 10 mg, Retardtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57902	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	14.08.2025
Zusammensetzung	01	felodipinum 2.5 mg, lactosum monohydricum 25.2 mg, cellulolum microcristallinum, hypromellosem, povidonum K 25, E 310, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 172 (flavum), E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, lactosum monohydricum 23.95 mg, cellulolum microcristallinum, hypromellosem, povidonum K 25, E 310, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
	03	felodipinum 10 mg, lactosum monohydricum 21.45 mg, cellulolum microcristallinum, hypromellosem, povidonum K 25, E 310, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	015	30 Tablette(n) B
	02	016	20 Tablette(n) B
		017	100 Tablette(n) B
	03	018	20 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Felodipin retard Zentiva, Retardtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fentalis 100 µg, Sublingualtabletten
 02 Fentalis 200 µg, Sublingualtabletten
 03 Fentalis 300 µg, Sublingualtabletten
 04 Fentalis 400 µg, Sublingualtabletten
 05 Fentalis 600 µg, Sublingualtabletten
 06 Fentalis 800 µg, Sublingualtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67996	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	14.08.2025
Zusammensetzung	01	fentanylum 100 µg ut fentanyl citras, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.06 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	fentanylum 200 µg ut fentanyl citras, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.06 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	fentanylum 300 µg ut fentanyl citras, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.06 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	fentanylum 400 µg ut fentanyl citras, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.08 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	fentanylum 600 µg ut fentanyl citras, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.13 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	06	fentanylum 800 µg ut fentanyl citras, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.17 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fiasp 100 E/ml ultra-fast-acting PumpCart, Injektionslösung in einer Patrone
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 67809	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 6.15 mg corresp. insulinum aspartum 100 U., phenolum, metacresolum, glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 6.15 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001 5 x 1.6 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Flucelvax Tetra, Injektionssuspension

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 67482	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.08.2025
Zusammensetzung	03	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)-like: derived from A/Georgia/12/2022 CVR-167) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like: derived from A/Victoria/800/2024-CVR-289) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Austria/1359417/2021-like: reassortant from B/Singapore/WUH4618/2021 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: reassortant from B/Singapore/INFTT-16-0610/2016 (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesi chloridum hexahydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.7 mg, kalium 0.1 mg, residui: polysorbatum 80, cetrimidum, propiolactonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren	
Packung/en	03	008	1 Fertigspritze(n) ohne Nadel B
		009	1 Fertigspritze(n) mit Nadel B
		010	10 Fertigspritze(n) ohne Nadeln B
		011	10 Fertigspritze(n) mit Nadeln B
Bemerkung		Annual update Saison 2025/2026	
Gültig bis		03.05.2026	

01 Fluimucil 200 tosse grassa, compresse effervescenti**02 Fluimucil 600 tosse grassa, compresse effervescenti**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 57337	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	29.08.2025
Composizione	01	acetylcysteinum 200 mg, acidum citricum, natrii carbonas et natrii hydrogenocarbonas corresp. natrium 156.9 mg, aspartamum 20 mg, aromatica (limone) cum glucosum max. 70 mg pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, acidum citricum, natrii carbonas et natrii hydrogenocarbonas corresp. natrium 156.9 mg, aspartamum 20 mg, aromatica (limone) cum glucosum max. 70 mg pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	012	20 compressa/compresse D
	02	001	12 compressa/compresse D
Osservazione		(Modifica della composizione delle sostanze ausiliarie)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Foscarnet Ideogen 24 mg/ml, Infusionslösung

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 68218	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	06.08.2025
Zusammensetzung	01	Lösung: foscarnetum natricum hexahydricum 24 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 5.52 mg.	
Anwendung		Augenlichtbedrohende Erkrankungen durch Cytomegalovirus bei Patienten mit AIDS	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) Flasche zu 250 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Heparin Bichsel 100 I.E./ml, Injektionslösung

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: 56332	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 100 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.60 mg.	
Anwendung		Katheter-Spülung	
Packung/en	01	001 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 02, Heparin Bichsel 50 I.E./ml, Injektionslösung) (Widerruf der Packungsgrösse: 003, Heparin Bichsel 100 I.E./ml, Injektionslösung 100 x 5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Itraconazol Spirig HC, Kapseln

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57493	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	26.08.2025
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 180 mg, hypromelloseum, sorbitani stearas, silica colloidalis hydrica, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	007 4 Kapsel(n)	B
		008 15 Kapsel(n)	B
		009 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Itraconazol Zentiva, Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lina Gynial, Vaginalring

Gynial AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69560	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	28.08.2025
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, magnesii stearas, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	004	1 Stück B
		005	3 Stück B
		006	6 Stück B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ringulette, Vaginalring)	
Gültig bis		13.01.2030	

01 Magnesia San Pellegrino, Brausepulver ohne Aroma**02 Magnesia San Pellegrino, Brausepulver mit Aroma**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 27481	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	19.08.2025
Zusammensetzung	01	magnesii hydroxidum 450 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
	02	magnesii hydroxidum 450 mg, aromatica, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Laxativum und Antazidum	
Packung/en	01	043	125 g Flasche(n) ohne Aroma D
	02	116	125 g Flasche(n) Zitrone D
		124	25 x 4,5 g Sachtet(s) Zitrone D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 125g Brausepulver Anis)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mebucaine Dolo Honig-Zitrone 8.75 mg, Lutschtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69518	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	28.08.2025
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2051.63 mg, maltitolum liquidum 427.67 mg, menthae piperitae aetheroleum, aromatica (Honig), aromatica (Zitrone) cum limonenum et citralum et E 320, pro compresso.	
Anwendung		Schmerzhafte Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) D
Bemerkung		Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Ersatz Macrogol 300 durch Isomalt	
Gültig bis		25.08.2029	

01 Mebucaine Dolo, Lutschtablette

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67880	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	28.08.2025
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2039.4 mg, maltitolum liquidum 427.5 mg, E 124 0.01 mg, E 110 0.08 mg, acesulfamum kalicum, aromatica (Orange) cum citralum et limonenum et citronellolum, kalii hydroxidum, levomentholum, pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	003	16 Tablette(n) D
		004	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Ersatz Macrogol 300 durch Isomalt	
Gültig bis		08.09.2026	

- 01 Methotrexat Accord 7.5 mg/0.15 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 02 Methotrexat Accord 10 mg/0.2 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 03 Methotrexat Accord 12.5 mg/0.25 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 04 Methotrexat Accord 15 mg/0.3 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 05 Methotrexat Accord 17.5 mg/0.35 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 06 Methotrexat Accord 20 mg/0.4 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 07 Methotrexat Accord 22.5 mg/0.45 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 08 Methotrexat Accord 25 mg/0.5 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 09 Methotrexat Accord 27.5 mg/0.55 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor
 10 Methotrexat Accord 30 mg/0.6 ml, Injektionslösung im Fertiginjektor

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: **68244** Abgabekategorie: **A** Index: 07.10.6. 07.08.2025

Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.15 ml corresp. natrium max. 3.47 mg.
	02	methotrexatum 10.0 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.20 ml corresp. natrium max. 4.63 mg.
	03	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.25 ml corresp. natrium max. 5.78 mg.
	04	methotrexatum 15.0 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.30 ml corresp. natrium max. 6.94 mg.
	05	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.35 ml corresp. natrium max. 8.10 mg.
	06	methotrexatum 20.0 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.40 ml corresp. natrium max. 9.26 mg.
	07	methotrexatum 22.50 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.45 ml, natrium max. 10.41 mg.
	08	methotrexatum 25.0 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.50 ml corresp. natrium max. 11.57 mg.
	09	methotrexatum 27.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.55 ml corresp. natrium max. 12.73 mg.
	10	methotrexatum 30.0 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.60 ml corresp. natrium max. 13.88 mg.

Anwendung

Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn

Packung/en

01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
02	002	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
03	003	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
04	004	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
05	005	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
06	006	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
07	007	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
08	008	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
09	009	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A

	10	010	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	A
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis			unbegrenzt	
<hr/>				
01 Orthoton 750 mg, Filmtabletten				
02 Orthoton 1500 mg, Filmtabletten				
RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar				
<hr/>				
Zul.-Nr.: 68326	Abgabekategorie: B		Index: 01.13.0.	21.08.2025
Zusammensetzung	01	methocarbamolium 750 mg, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, carboxymethylamylum natricum A, maydis amyllum, acidum stearicum, magnesii stearas, Überzug: E 171, hypromellosem, macrogolum 4000, lactosum monohydricum 7.2 mg, pro compresso obducto corresp. natrium 4.774 mg.		
	02	Filmtablette: methocarbamolium 1500 mg, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, carboxymethylamylum natricum A, maydis amyllum, acidum stearicum, magnesii stearas, Überzug: E 171, hypromellosem, macrogolum 4000, lactosum monohydricum 10.8 mg, pro compresso obducto corresp. natrium 9.548 mg.		
Anwendung		Muskelrelaxans		
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		19.07.2028		
<hr/>				

- 02 Palforzia 1 mg, Pulver zum Einnehmen
 04 Palforzia 20 mg, Pulver zum Einnehmen
 05 Palforzia 100 mg, Pulver zum Einnehmen
 06 Palforzia 300 mg, Pulver zum Einnehmen
 07 Palforzia 0.5 mg/1 mg, Pulver zum Einnehmen
 08 Palforzia 1 mg/10 mg, Pulver zum Einnehmen
 10 Palforzia 20 mg/100 mg, Pulver zum Einnehmen
 Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 67733	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	05.08.2025
Zusammensetzung	02	allergena ex arachis hypogaea 2 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	04	allergena ex arachis hypogaea 40 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 20 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	05	allergena ex arachis hypogaea 200 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 100 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	06	allergena ex arachis hypogaea 600 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 300 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro charta.	
	07	I): allergena ex arachis hypogaea 1 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 0.5 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 2 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	08	I): allergena ex arachis hypogaea 2 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 20 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 10 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	10	I): allergena ex arachis hypogaea 40 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 20 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 200 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 100 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	

Anwendung	Zur Erhöhung der ohne Auftreten von allergischen Reaktionen tolerierten Erdnuss-Schwellendosis bei Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer klinisch relevanten Erdnussallergie			
Packung/en	02	001	48 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		003	96 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		025	16 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	04	006	16 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		008	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		010	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	05	012	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	06	014	30 Sachet(s) Pulver zum Einnehmen in Sachets	A
		024	15 Sachet(s) Pulver zum Einnehmen in Sachets	A
	07	015	13 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (2 x 0.5 mg + 11 x 1 mg) nur zur ärztlichen Anwendung	A
	08	017	48 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (32 x 1 mg + 16 x 10 mg)	A
	10	019	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (16 x 20 mg + 16 x 100 mg)	A
		022	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (32 x 20 mg + 32 x 100 mg)	A
		023	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (48 x 20 mg + 16 x 100 mg)	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Prednicutan, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 60151	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	13.08.2025
Zusammensetzung	01	prednicarbatum 2.5 mg, glyceroli mono-oleas, vaselinum album, E 321 max. 0.018 mg, dinatrii edetas, octyldodecanolum, magnesii sulfas heptahydricus, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	10 g B
		002	30 g B
		003	50 g B
		004	100 g B
Bemerkung	(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Resyl plus, Tropfen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 12806	Abgabekategorie: B	Index: 03.03.1.	29.08.2025
Zusammensetzung	01	guaifenesinum 100 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg corresp. codeinum monohydricum 7.37 mg, glycerolum, saccharinum, anetholum, ethanolum 96 per centum 455.5 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	002	30 ml B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Streichung Sternanisöl)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Seffalair Spiromax 55/14 mcg, Multidosenpulverinhalator**02 Seffalair Spiromax 113/14 mcg, Multidosenpulverinhalator****03 Seffalair Spiromax 232/14 mcg, Multidosenpulverinhalator**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67891	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	fluticasoni propionas 49 µg, salmeterolum 12.75 µg ut salmeteroli xinafoas, lactosum monohydricum ad pulverem pro dosi, doses pro vase 60.	
	02	fluticasoni propionas 100 µg, salmeterolum 12.75 µg ut salmeteroli xinafoas, lactosum monohydricum ad pulverem pro dosi, doses pro vase 60.	
	03	fluticasoni propionas 202 µg, salmeterolum 12.75 µg ut salmeteroli xinafoas, lactosum monohydricum ad pulverem pro dosi, doses pro vase 60.	
Anwendung		Asthma	
Packung/en	01	001	60 Stück B
	02	002	60 Stück B
	03	003	60 Stück B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Sequase 25 mg, Filmtabletten
 02 Sequase 100 mg, Filmtabletten
 03 Sequase 200 mg, Filmtabletten
 04 Sequase 300 mg, Filmtabletten

Cheplapharm Schweiz GmbH, Huebweg 18-20, 4102 Binningen

Zul.-Nr.: 62331	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	18.08.2025
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 19 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.294 mg.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 20.7 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.756 mg.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 41.4 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.512 mg.	
	04	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 62.1 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.268 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 150 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Seroquel 25 mg, Filmtabletten

02 Seroquel 100 mg, Filmtabletten

03 Seroquel 200 mg, Filmtabletten

06 Seroquel 300 mg, Filmtabletten

Cheplapharm Schweiz GmbH, Huebweg 18-20, 4102 Binningen

Zul.-Nr.: 54182	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	14.08.2025
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 19 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.294 mg.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 20.7 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.756 mg.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 41.4 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.512 mg.	
	06	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, povidonum K 30, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 62.1 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.268 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	031 60 Tablette(n)	B
	02	074 60 Tablette(n)	B
		082 100 Tablette(n)	B
	03	112 60 Tablette(n)	B
		120 100 Tablette(n)	B
	06	171 60 Tablette(n)	B
		198 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 150 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Slenyto 1 mg, Retardtabletten**02 Slenyto 5 mg, Retardtabletten**

NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67422	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	07.08.2025
Zusammensetzung	01	melatoninum 1 mg, ammonio methacrylatis copolymerum B, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 8.75 mg, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, carmellosum natricum corresp. natrium max. 54.6 µg, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.157 mg, lecithinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	melatoninum 5 mg, ammonio methacrylatis copolymerum A, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 9.33 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carmellosum natricum corresp. natrium max. 54.6 µg, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.157 mg, lecithinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatoninsekretion und/oder nächtlichem Erwachen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6–17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), wenn jeweils Schlafhygienemassnahmen unzureichend waren.	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) Blister B
	02	002	30 Tablette(n) Blister B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Spevigo 450 mg/7,5 ml (60 mg/ml) , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 68625	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	08.08.2025
Zusammensetzung	01	spesolimabum 450 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum 386 mg, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 7.5 ml, natrium 6.8 mg.	
Anwendung		Generalisierte pustulöse Psoriasis	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		21.05.2026	

01 Talzenna 0.25 mg, Hartkapseln
 02 Talzenna 1 mg, Hartkapseln
 03 Talzenna 0.1 mg, Hartkapseln
 04 Talzenna 0.35 mg, Hartkapseln
 05 Talzenna 0.5 mg, Hartkapseln
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67141	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.08.2025
Zusammensetzung	01	talazoparibum 0.25 mg ut talazoparibi tosilas, cellulose microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellose, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycol, ammonium hydroxidum, E 172 (nigrum), kalium hydroxidum, pro capsula.	
	02	talazoparibum 1 mg ut talazoparibi tosilas, cellulose microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellose, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycol, ammonium hydroxidum, E 172 (nigrum), kalium hydroxidum, pro capsula.	
	03	talazoparibum 0.1 mg ut talazoparibi tosilas, cellulose microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellose, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycol, ammonium hydroxidum, E 172 (nigrum), kalium hydroxidum, pro capsula.	
	04	talazoparibum 0.35 mg ut talazoparibi tosilas, cellulose microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellose, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycol, ammonium hydroxidum, E 172 (nigrum), kalium hydroxidum, pro capsula.	
	05	talazoparibum 0.5 mg ut talazoparibi tosilas, cellulose microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellose, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycol, ammonium hydroxidum, E 172 (nigrum), kalium hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HER2-negatives Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation, nach einer Anthracyclin- und/oder einer Taxan-Behandlung entweder in neoadjuvanter, adjuvanter oder lokal fortgeschrittener/metastasierter Situation; in Kombination mit Enzalutamid: metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom mit Mutationen in homologen Rekombinationsreparaturgenen ([HRR] Gen-mutiert), wenn eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist.	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) Flasche A
	02	006	30 Kapsel(n) Flasche A
	03	007	30 Kapsel(n) A
	04	008	30 Kapsel(n) A
	05	009	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Überführung einer befristet zugelassenen in eine ordentlich zugelassene Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tepkinly 4 mg/0,8 ml, Injektionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69161	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	epcoritamabum 4 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 21.84 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.48 mg.	
Anwendung		Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom; Follikuläres Lymphom	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2025) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		15.02.2026	

01 Tepkinly 4 mg/0,8 ml, Injektionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69161	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	epcoritamabum 4 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 21.84 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.48 mg.	
Anwendung		Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tepkinly, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		15.02.2026	

01 Tepkinly 48 mg/0,8 ml, Injektionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69481	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.08.2025
Zusammensetzung	01	epcoritamabum 48 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, sorbitolum 21.84 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.48 mg.	
Anwendung		Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom; Follikuläres Lymphom	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2025) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		15.02.2026	

01 Tepkinly 48 mg/0,8 ml, Injektionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.:	69481	Abgabekategorie:	A	Index:	07.16.1.		19.08.2025
Zusammensetzung	01	epcoritamabum 48 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, sorbitolum 21.84 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.48 mg.					
Anwendung		grosszelliges B-Zell-Lymphom					
Packung/en	01	002		1	Durchstechflasche(n)		A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tepkinly, Injektionslösung)					
Gültig bis		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)					
		15.02.2026					

01 Terbinafin Spirig HC, Creme

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.:	57513	Abgabekategorie:	D	Index:	10.09.4.		18.08.2025
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg corresp. terbinafinum 8.8 mg, natrii hydroxidum, alcohol benzylicus 10 mg, sorbitani stearas, cetylis palmitas, alcohol cetylicus 40 mg, alcohol cetylicus et stearylicus 40 mg, polysorbatum 60, isopropylis myristas, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.					
Anwendung		Antimykotikum zur topischen Anwendung					
Packung/en	01	003		15	g		D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Terbinafin Zentiva, Creme)					
Gültig bis		unbegrenzt					

01 Terbinafin Spirig HC 125 mg, Tabletten**02 Terbinafin Spirig HC 250 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.:	57509	Abgabekategorie:	B	Index:	08.06.0.		26.08.2025
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, hypromelloseum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.628-0.942 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas pro compresso.					
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, hypromelloseum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.256-1.884 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas pro compresso.					
Anwendung		Antimykotikum					
Packung/en	01	007		14	Tablette(n)		B
	02	008		14	Tablette(n)		B
		009		28	Tablette(n)		B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Terbinafin Zentiva, Tabletten)					
Gültig bis		unbegrenzt					

01 Tramadol Paracetamol Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63013	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	13.08.2025
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.336 mg, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) A
		006	20 Tablette(n) A
		007	60 Tablette(n) A
		008	100 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tramadol plus Spirig HC, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vancomycin Fairmed 125 mg, Kapseln**02 Vancomycin Fairmed 250 mg, Kapseln**

Strides Pharma International AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67837	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	11.08.2025
Zusammensetzung	01	vancomycinum 125 mg ut vancomycini hydrochloridum, macrogolum 6000, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro capsula.	
	02	vancomycinum 250 mg ut vancomycini hydrochloridum, macrogolum 6000, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.0061 mg, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro capsula.	
Anwendung		Infektionen durch Clostridium difficile	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) A
	02	002	20 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Vaxigrip, suspension injectable

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

N° d'AMM: 70051	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	26.08.2025
Composition	02	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like: reassortant virus X-425A derived from A/Croatia/10136RV/2023) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: B/Michigan/01/2021, wilde type (Victoria lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.72 mg, kalium 0.08 mg, residui: formaldehydum, octoxinolum-9, ovalbuminum, neomycinum.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	02	003	1 seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		004	10 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
Remarque		(Annual update saison 2025/2026)	
Valable jusqu'au		05.05.2030	

01 Vistabel, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 55955	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	06.08.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A 100 U., albuminum seri humani, natrii chloridum corresp. natrium 0.35 mg, pro vitro.	
Anwendung		Vorübergehende Verbesserung des Aussehens, wenn die Ausprägung der folgenden Merkmale eine erheblich psychologische Belastung für erwachsene Patienten darstellt: moderate bis starke vertikale Falten zwischen den Augenbrauen sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder moderate bis starke seitliche Kanthalfalten (Krähenfüsse) sichtbar bei maximalem Lächeln und/oder moderate bis starke Stirnfalten sichtbar bei maximalem Anheben der Augenbrauen, moderates bis starkes sichtbares Platysma bei maximaler Kontraktion.	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Mai 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vistagan Liquifilm 0,5% Unit Dose, Augentropfen

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 51798	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	18.08.2025
Zusammensetzung	01	levobunololi hydrochloridum 5 mg corresp. levobunololum 4.4 mg, poly(alcohol vinylicus), dinatrii edetas, dinatrii phosphas heptahydricus et kalii dihydrogenophosphas corresp. phosphas 1.9 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xonvea 10 mg / 10 mg, Magensaftresistente Tabletten

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

Zul.-Nr.: 68868	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	28.08.2025
Zusammensetzung	01	doxylamini hydrogenosuccinas 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cellulolum microcristallinum, magnesi trisilicas hydricus, carmellosum natricum conexum, magnesi stearas, silica colloidalis, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 8000, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, talcum, silica colloidalis anhydrica, natrii hydrogenocarbonas, natrii laurilsulfas, E 171, polysorbatum 80, triethylis citras, simeticoni emulsio cum poly(dimethylsiloxani) elastomerum et polysorbatum 65 et silica colloidalis et methylcellulosum et dimeticonum et mono/diglycerida et acidum sulfuricum et E 200 et E 210 0.005 - 0.015 µg, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 129, propylenglycolum, E 132, ammoniae solutio 28 per centum, simeticonum, pro compresso obducto corresp. natrium 0.38 mg.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während der Schwangerschaft bei Frauen, die nicht auf eine konservative Behandlung ansprechen.	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.12.2027	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Dexavetaderm ad us. vet., émulsion pour chiens et chats

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

N° d'AMM: 43202	Catégorie de remise: B	Index:	13.08.2025
Composition	01	dexamethasoni acetat 0.17 mg, neomycinum 8.4 mg ut neomycini sulfas, alcohol benzylicus 21 mg, paraffinum perliquidum, glyceryl cocoate, hydrogenated coconut oil, cetareth-25, glyceroli stearas, aqua purificata, ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Emulsion anti-inflammatoire et antibactérienne pour chiens et chats	
Remarque		Destiné uniquement à l'exportation Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dolocarp flavour 20 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde**02 Dolocarp flavour 50 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde****03 Dolocarp flavour 100 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde**

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

Zul.-Nr.: 63250	Abgabekategorie: B	Index:	13.08.2025
Zusammensetzung	01	carprofenum 20.0 mg, maydis amyllum, calcii hydrogenophosphas, proteinum sojae, saccharum, povidonum, aqua purificata, aromatica, lactosum monohydricum, tritici embryonis pulvis, aromatica, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
	02	carprofenum 50.0 mg, maydis amyllum, calcii hydrogenophosphas, proteinum sojae, saccharum, povidonum, aqua purificata, aromatica, lactosum monohydricum, tritici embryonis pulvis, aromatica, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
	03	carprofenum 100.0 mg, maydis amyllum, calcii hydrogenophosphas, proteinum sojae, saccharum, povidonum, aqua purificata, aromatica, lactosum monohydricum, tritici embryonis pulvis, aromatica, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Forceris ad us. vet., suspension injectable pour porcelets

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

N° d'AMM: 67712	Catégorie de remise: B	Index:	28.08.2025
Composition	01	ferrum 133.40 mg ut gleptoferronum, toltrazurilum 30 mg, phenolum 6.4 mg, natrii chloridum, natrii docusas, simeticoni emulsio, silica colloidalis anhydrica, povidonum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro.	
Indication		Pour la prévention simultanée de l'anémie ferriprive et des signes cliniques dus à une coccidiose chez les porcelets.	
Conditionnements	01	001 100 ml 002 250 ml 003 500 ml	B B B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Rispoval RS ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

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

Zul.-Nr.: 1202	Abgabekategorie: B	Index:	13.08.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bovine respiratory syncytial virus (BRSV), strain RB94, live attenuated mind. $10^{5.5}$ U., pro dosi, residui: neomycinum, gentamicinum. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Bovines Respiratorisches Synzytialvirus bei Rindern	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		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 01.08.2025 übernimmt die Firma **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **UCB-Pharma SA, Bulle:**

A compter du 01.08.2025, l'entreprise **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **UCB-Pharma SA, Bulle:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
40502	Nootropil, Filmtabletten
54650	Nootropil, Lösung zum Einnehmen

Per 15.08.2025 übernimmt die Firma **MEDITOP Switzerland AG, Eich** folgende/s Arzneimittel der Firma **axapharm ag, Baar:**

A compter du 15.08.2025, l'entreprise **MEDITOP Switzerland AG, Eich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **axapharm ag, Baar:**

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 31.08.2025 übernimmt die Firma **Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Haleon Schweiz AG, Risch:**

A compter du 31.08.2025, l'entreprise **Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Haleon Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
50582	Nicotinell, Pflaster
54064	Nicotinell, Kaugummi
55533	Nicotinell, Lutschtabletten

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Cardioral, capsula molle IBSA Institut Biochimique SA, Lugano	61466	B	06.03.2.	07.08.2025
1	01	Cefepim Labatec 1 g, poudre pour solution pour injection ou perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65452	A	08.01.3.	06.08.2025
1	02	Cefepim Labatec 2 g, poudre pour solution pour injection ou perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65452	A	08.01.3.	06.08.2025
1	01	Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69586	B	01.06.0.	01.10.2025
1	02	Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69586	B	01.06.0.	01.10.2025
1	01	Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69617	B	01.06.0.	01.10.2025

1	02	Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	69617	B	01.06.0.	01.10.2025
1	03	Fungotox Set, Creme + Vaginaltabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	49769	D	09.03.0.	01.01.2026
1	01	Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	52971	A	07.08.1.	14.08.2025
1	02	Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	52971	A	07.08.1.	14.08.2025
1	04	Gonal-f 1050 U.I./1.75 ml (77 µg/1.75 ml), Injektionspräparat Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	52971	A	07.08.1.	14.08.2025
1	05	Gonal-f 450 U.I./0.75 ml (33 µg/0.75 ml), Injektionspräparat Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	52971	A	07.08.1.	14.08.2025
1	06	Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	52971	A	07.08.1.	14.08.2025
1	07	Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	52971	A	07.08.1.	14.08.2025
1	01	Gonal-f 75 IU, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	69517	A	07.08.1.	07.08.2025
1	01	Helvetaxel 20 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62120	A	07.16.1.	31.03.2026
1	02	Helvetaxel 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62120	A	07.16.1.	31.03.2026

1	01	Integrilin, Infusionslösung GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar	54054	A	06.03.2.	30.11.2025
1	01	Integrilin, Injektionslösung GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar	54050	A	06.03.2.	30.11.2025
1	01	Leuprorelin Sandoz 1 Monat, Fertigspritze mit Implantat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57449	A	07.16.2.	31.05.2026
1	02	Mefenacid, Kapseln Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	49391	B	07.10.1.	31.08.2025
1	01	Ocaliva 5 mg, Filmtabletten Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Badenerstrasse 549, 8048 Zürich	66530	B	04.99.0.	19.08.2025
1	02	Ocaliva 10 mg, Filmtabletten Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Badenerstrasse 549, 8048 Zürich	66530	B	04.99.0.	19.08.2025
1	01	Pemetrexed Stirling 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz	68986	A	07.16.1.	05.08.2025
1	02	Pemetrexed Stirling 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz	68986	A	07.16.1.	05.08.2025
4	01	Subutex 100 mg, Depot-Injektionslösung Indivior Schweiz AG, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar	68561	A+	01.01.3.	20.08.2025
4	02	Subutex 300 mg, Depot-Injektionslösung Indivior Schweiz AG, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar	68561	A+	01.01.3.	20.08.2025
1	01	Sugammadex Aspen 200 mg/2 ml, Injektionslösung Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar	69445	B	15.01.0.	05.08.2025
1	02	Sugammadex Aspen 500 mg/5 ml, Injektionslösung Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar	69445	B	15.01.0.	05.08.2025

1	01	Zinplava, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	66344	A	08.01.	30.06.2026
1	02	Zocor 20 mg, Filmtabletten Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern	49742	B	07.12.0.	01.04.2026
1	03	Zocor 40 mg, Filmtabletten Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern	49742	B	07.12.0.	01.04.2026
1	04	Zocor 80 mg, Filmtabletten Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern	49742	B	07.12.0.	01.04.2026

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	03	Stullmisan S ad us. vet., Pulver für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Geflügel und Hunde MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	35767 D	31.08.2025
---	----	--	----------------	------------

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Kräuter Menthol Hustenbonbon (2.5 g), Bonbon Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	67321	E	12.03.9.	21.12.2025
1	02	Kräuter Menthol Hustenbonbon (3.6 g), Bonbon Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	67321	E	12.03.9.	21.12.2025

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	Scopolaminbutylbromid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Spasmolyticum NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	26.08.2025
2	Oxymetazolinhydrochlorid (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Schnupfen Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	28.08.2025

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

Amlodipinbesilat (1 Arzneimittel) 04.08.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

1. Arterielle Hypertonie: Amlodipin-Mepha Teva ist als Basistherapeutikum bei Hypertonie indiziert. Bei Patienten, welche auf eine Monotherapie ungenügend angesprochen haben, kann eine Kombinationstherapie von Vorteil sein. Amlodipin ist zusammen mit Thiazididuretika, mit Alphablockern, mit Betablockern und mit ACE-Inhibitoren verwendet worden. 2. Anfallsprophylaxe bei stabiler Angina pectoris, die durch eine fixierte Gefässverengung bedingt ist. 3. Prinzmetal oder vasospastische Angina, die durch eine spastische Vasokonstriktion der Koronargefässe bedingt ist. Amlodipin-Mepha Teva kann eingesetzt werden, wenn das klinische Bild eine Komponente spastischer Vasokonstriktion vermuten lässt, diese aber nicht bestätigt ist. Amlodipin-Mepha Teva kann als Monotherapeutikum oder in Kombination mit anderen antianginösen Arzneimitteln verabreicht werden, und zwar bei Patienten, deren Angina pectoris nicht genügend auf Nitrate und/oder adäquate Dosen von Betablockern anspricht. N.B.: Zur Behandlung des akuten Angina-pectoris-Anfalls (Anfallscouperung) ist Amlodipin-Mepha Teva wegen des langsamen Wirkungseintritts nicht geeignet!

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Apixaban (1 Arzneimittel) 04.08.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

-Prävention venöser thromboembolischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Knieersatzoperation. - Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. - Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie und Prävention einer rezidivierenden tiefen Venenthrombose und Lungenembolie bei erwachsenen Patienten.

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Ruxolitinib (1 Arzneimittel) 04.08.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Treatment of Myelofibrosis, Polycythemia Vera and Graf versus Host disease

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

<p>Alendronic acid (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing Regulation of bone metabolism, bisphosphonate Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin</p>	05.08.2025
<p>Docetaxel Trihydrate (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Breast cancer Non-small cell lung carcinoma Prostate cancer Gastric cancer Squamous cell carcinoma in the ENT area PROVECTIS HEALTHCARE AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel</p>	05.08.2025
<p>Glycopyrronium as Glycopyrronium bromide (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Symptomatische Behandlung von schwerer Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen. pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau</p>	05.08.2025
<p>Nebivolol hydrochlorid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hypertonie: Behandlung der essentiellen Hypertonie. Chronische Herzinsuffizienz: Behandlung der stabilen leichten und mittelschweren chronischen Herzinsuffizienz bei Patienten ≥ 70 Jahren als Zusatz zur Standardtherapie axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar</p>	05.08.2025
<p>Tenofovirafenamid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung chronischer Hepatitis B bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	05.08.2025
<p>Metamizol Natrium Monohydrat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Analgetikum Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	06.08.2025
<p>Ertapenem sodium (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Treatment of the following infections when caused by bacteria known or very likely to be susceptible to ertapenem and when parenteral therapy is required: - intra-abdominal infections; - community-acquired pneumonia; - acute gynaecological infections; - diabetic foot infections of the skin and soft tissue. Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin</p>	07.08.2025
<p>Inhibiteur humain de la protéinase alpha-1 (1 médicament)</p> <p>Modification, nouvelle indication PROLASTIN-C LIQUID est un inhibiteur de l'Alpha1-Proteinase (Alpha1-Pi) indiqué pour le traitement substitutif à long terme, destiné aux patients en déficit d'inhibiteur de protéinase alpha-1 sévère documenté (par exemple génotype PiZZ, PiZ (nul), Pi (nul, nul) ou PiSZ) OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne</p>	07.08.2025

<p>abirateroni acetat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Zur Behandlung des neu diagnostizierten nicht-metastasierten hormonsensitiven Hochrisiko-Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern in Kombination mit ADT und Strahlentherapie (siehe «Eigenschaften/Wirkungen») Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	08.08.2025
<p>Atropine (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Ryjunea est indiqué pour ralentir la progression de la myopie chez les patients pédiatriques. Le traitement peut être instauré chez des enfants âgés de 3 à 14 ans, avec un taux de progression de 0,5 D ou plus par an et une sévérité de -0,50 D à -6,0 D. Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève</p>	08.08.2025
<p>Ibuprofenum (ut Ibuprofenum lysinum) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen während der Monatsblutung, Schmerzen nach Verletzung, Fieber bei grippalen Infekten bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau</p>	08.08.2025
<p>Diclofenac diethylamin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Topische Analgetika/Antirheumatika Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	11.08.2025
<p>Fingolimodi hydrochloridum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple sclerosis Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	11.08.2025
<p>etoricoxibum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport selektiver COX-2 Hemmer EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	12.08.2025
<p>Sorafenib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation - Zur Behandlung von Patienten mit Leberzellkarzinom. - Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Nephrektomie und palliativer oder adjuvanter Vortherapie mit Cytokinen (IL-2, IFN). - Behandlung von Patienten mit progredientem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, Radiojod-refraktärem, differenziertem Schilddrüsenskarzinom. Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	12.08.2025

<p>Ketorolac Trometamol (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione</p> <p>Ketorolac Nardia 30 mg/ml, Injektionslösung sind angezeigt als Alternative zu Opiaten bei der Behandlung postoperativer Schmerzen.</p> <p>Nardia Pharmaceuticals SA, Via Rianella 2, 6855 Stabio</p>	13.08.2025
<p>Apixaban (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Prävention venöser thromboembolischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Knieersatzoperation. Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie und Prävention einer rezidivierenden tiefen Venenthrombose und Lungenembolie bei erwachsenen Patienten.</p> <p>Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel</p>	14.08.2025
<p>Isatuximab (1 médicament)</p> <p>Modification, nouvelle indication</p> <p>SARCLISA ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Induktionsbehandlung des neu diagnostizierten multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) geeignet sind.</p> <p>Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	14.08.2025
<p>Lidocainum, 700 mg (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione</p> <p>Zur Linderung der Schmerzen bei einer Post-Herpes-Zoster-Neuralgie angezeigt. Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nur auf intakte Haut aufgetragen werden. Für Erwachsene.</p> <p>IBSA Institut Biochimique SA, Lugano</p>	14.08.2025
<p>agomelatinum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport</p> <p>Behandlung depressiver Episoden bei Erwachsenen, Behandlung generalisierter Angststörungen bei Erwachsenen</p> <p>EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	15.08.2025
<p>Apremilast (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <ul style="list-style-type: none"> •Psoriasis indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine andere systemische Therapie nicht angesprochen haben, eine solche nicht tolerieren oder wenn eine solche kontraindiziert ist. •Psoriatische Arthritis ist als Monotherapie oder in Kombination mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, die auf eine vorhergehende Therapie mit DMARDs nicht angesprochen haben oder eine solche nicht tolerieren oder wenn eine solche kontraindiziert ist. <p>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	15.08.2025
<p>Budesonid, Glycopyrronium, Formoterolfumarat-Dihydrat (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Asthma</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	15.08.2025

<p>Germanium 68 Chlorid / Gallium 68 Chlorid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Das Eluat aus dem Radionuklidgenerator ((68Ga) Galliumchloridlösung) ist für in vitro radioaktive Markierung von spezifischen Trägermolekülen angezeigt, die für die radioaktive Markierung mit derartiger Lösung zur Bildgebung per Positronenemissionstomographie (PET) entwickelt und genehmigt werden. b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz</p>	15.08.2025
<p>Rivastigmin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Symptomatische Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz vom Typ der Alzheimer Krankheit Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	15.08.2025
<p>Levetiracetamum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Antiepileptikum EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	18.08.2025
<p>Levodropropizine (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Traitement symptomatique de la toux non productive (sèche). Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne</p>	18.08.2025
<p>Rivastigmin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz vom Typ der Alzheimer Krankheit. Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	18.08.2025
<p>Hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum perforatum L., herba), Cimicifugae extractum ethanolicum siccum (Cimicifuga racemosa (L.) NUTT., rhizoma) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Zeller Wechseljahre plus wird traditionsgemäss angewendet bei Frauen zur Linderung klimakterischer Beschwerden, wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen und leichte Verstimmungszustände. Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn</p>	19.08.2025
<p>Sotorasib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff LUMYKRAS, in combination with panitumumab, is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated mCRC who have received prior fluoropyrimidine-, oxaliplatin- or irinotecan-based chemotherapy Amgen Switzerland AG, 6343 Risch</p>	19.08.2025
<p>Valganciclovir (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Ophthalmika > Antiinfektiva > Antivirale Mittel Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	19.08.2025

<p>Filgrastimum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Neutropenie EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	20.08.2025
<p>Naproxen 200 mg/Esomeprazol 20 mg (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Antirheumatikum kombiniert mit Protonenpumpenblocker Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd</p>	20.08.2025
<p>Denosumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Osteoporose Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld</p>	21.08.2025
<p>Pridinolmesilat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zentrale und periphere Muskelspasmen, Lumbalgie, Torticollis, allgemeine Muskelschmerzen bei Erwachsenen. Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg</p>	22.08.2025
<p>Ruxolitinib als Ruxolitinibhydrochlorid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Zur Behandlung der Splenomegalie oder krankheitsassoziiierter Symptome bei Patienten mit Myelofibrose intermediären oder hohen Risikos, mit primärer Myelofibrose oder als Komplikationen einer Polycythaemia vera oder Essentiellen Thrombozythämie. Zur Behandlung von Patienten mit Polycythaemia vera, die gegenüber einer Behandlung mit Hydroxyurea oder einer anderen zytoreduktiven Erstlinientherapie resistent sind oder diese nicht vertragen. Zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit akuter Graft-versus-Host-Krankheit (aGvHD) vom Schweregrad 2 oder höher, die unzureichend auf eine systemische Kortikosteroidtherapie (Kortikosteroidrefraktäre aGvHD) angesprochen haben. Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	22.08.2025
<p>Zweischichtiges Hauttransplantat auf der Basis von einem Kollagenhydrogel, bestehend aus körpereigenen Keratinozyten und Fibroblasten. (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung EHSG-KF ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit partiellen, tiefen Verbrennungen oder Vollverbrennung der Haut von $\geq 20\%$ der Gesamtkörperoberfläche CUTISS AG, Grabenstrasse 11, 8952 Schlieren</p>	22.08.2025
<p>ibuprofen, caffeine (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Algifor Dolo Direct Extra est indiqué pour le traitement symptomatique à court terme des douleurs modérées aiguës telles que les douleurs dentaires et les céphalées chez l'adulte. Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne</p>	23.08.2025

<p>Selpercatinib (1 médicament) Modification, nouvelle indication - zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 2 Jahren mit fortgeschrittenem RET-fusionspositivem papillärem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung einschliesslich radioaktivem Jod zu einer Progression gekommen ist - zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 2 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	25.08.2025
<p>Teriparatidum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Postmenopausale Osteoporose bei Frauen; primäre und hypogonadale Osteoporose bei Männern. Glukokortikoid-induzierte Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko. EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	25.08.2025
<p>tirzepatide (3 médicaments) Modification, nouvelle indication Diabetes mellitus Typ 2 Mounjaro wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 ergänzend zu Diät und Bewegung angewendet: - als Monotherapie bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit für Metformin. - in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln. Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	25.08.2025
<p>Argentum nitricum D10 10 mg Hepar sulfuris D10 10 mg Hydrargyrum biiodatum D8 10 mg Euphorbium D4 10 mg Luffa operculata D2 10 mg Pulsatilla pratensis D2 10 mg (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Euphorbium compositum bei chronischem trockenem Nasenkatarrh; trockener Nasenschleimhaut; bei chronischen Nasennebenhöhlenentzündungen; zur Erleichterung der Nasenatmung bei nervösem und allergischem Schnupfen (Heuschnupfen) und als Nebenmittel bei Stinknase (Ozaena) angewendet werden. ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach</p>	26.08.2025
<p>Burosumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform zusätzliche Darreichungsform Injektionslösung in einer Fertigspritze Kyowa Kirin Sàrl, 1201 Genève</p>	26.08.2025
<p>Dienogestum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Behandlung der Endometriose EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	26.08.2025
<p>Noscapinhydrochlorid-Monohydrat (1 Arzneimittel) Andere Zulassungserweiterung Husten und Reizhusten Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen</p>	26.08.2025

<p>Depemokimab (2 Arzneimittel) 28.08.2025</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Asthma Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahren mit Asthma mit Typ-2-Entzündung, gekennzeichnet durch einen eosinophilen Phänotyp, die mit inhalativen Kortikosteroiden (ICS) in mittlerer bis hoher Dosis plus einem weiteren Asthma-Controller unzureichend eingestellt sind. Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) Add-on-Therapie bei Erwachsenen mit unzureichend kontrollierter chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)</p> <p>GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar</p>
<p>Trastuzumabum deruxtecanum (1 Arzneimittel) 28.08.2025</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Enhertu in Kombination mit Pertuzumab wird angewendet zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+ oder ISH+) Brustkrebs.</p> <p>Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich</p>
<p>Lenvatinib besylate (1 Arzneimittel) 29.08.2025</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Differenziertes Schilddrüsenkarzinom (DTC), Hepatozelluläres Karzinom (HCC), Endometri-umkarzinom (EC), Nierenzellkarzinom (RCC)</p> <p>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>
<p>niraparibum ut niraparibi tosilas monohydricus, abirateroni acetat (1 Arzneimittel) 29.08.2025</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>mHSPC</p> <p>Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>
<p>Zonisamidum (1 Arzneimittel) 29.08.2025</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport</p> <p>Antiepileptikum</p> <p>EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**Acidum clodronicum** (1 Arzneimittel)

20.08.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Zur Linderung der klinischen Symptome der Vorderbeinlahmheit in Zusammenhang mit knochenabbauenden Prozessen im distalen Sesambein (Strahlbein) bei ausgewachsenen Pferden.

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

sarolanerum, selamectinum (1 Arzneimittel)

28.08.2025

Änderung, neue Indikation

Antiparastikum für Katzen

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