

Swissmedic Journal 05/2025

24. Jahrgang
24^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Dringliche Änderung in der Schweizerischen Pharmakopöe	336
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: DATROWAY®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Datopotamabum deruxtecanum)	338
Regulatory News	
Verkürzung der Fristen für Indikationserweiterungen bei Orbis Typ A und beschleunigten Orbis Typ B	340
Swissmedic Position zu konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen	342
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	346
Revision und Änderung der Zulassung	356
Änderung der Zulassungsinhaberin	395
Widerruf der Zulassung	397
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	400
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	401
Berichtigung	409

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Actualités		Miscellanées	
Modification urgente de la Pharmacopée Helvétique	337	Nouvelle autorisation	346
Médicaments		Révision et modification de l'autorisation	356
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : DATROWAY®, poudre pour solution à diluer (datopotamabum deruxtecanum)	339	Modification du titulaire d'AMM	395
Réglementation		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	397
Réduction des délais pour les extensions des indications dans le cadre de demandes Orbis de type A et Orbis rapides de type B	341	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	400
Position de Swissmedic sur les vaccins pneumococciques conjugués	344	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	401
		Rectification	409

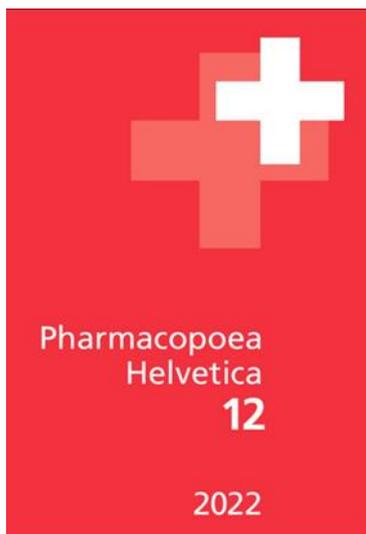
Annuaire Swissmedic

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 |



Dringliche Änderung in der Schweizerischen Pharmakopöe

Zur Klarstellung der heilmittelrechtlichen Abgrenzung zwischen Herstellung und Applikationsvorbereitung setzt Swissmedic per 1. Juni 2025 eine dringliche Änderung der Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Schweizerischen Pharmakopöe in Kraft.

Das Schweizerische Bundesgericht hat in einer krankensicherungsrechtlichen Tarifstreitigkeit über die Vergütung einer aseptisch durchzuführenden Rekonstitution von Zytostatika entschieden, u.a. durch Auslegung der Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Schweizerischen Pharmakopöe (BGE [150 V 210](#)). Dieses Urteil hat Rechtsunsicherheit bei der heilmittelrechtlichen Abgrenzung zwischen der Herstellung und der Rekonstitution von Arzneimitteln aufgezeigt. Um die heilmittelrechtlichen Anforderungen klarzustellen, hat Swissmedic die Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) verdeutlicht. Dazu wurden der Geltungsbereich und die Begriffsbestimmungen in den Kapiteln 20.1.A.2, 20.1.B, 20.2.A.2, 20.2.B, 20.3.A.2 und 20.3.B, sowie die dazugehörigen Erläuterungen in den Kapiteln 21.1.A.2 und 21.1.B der Ph. Helv. überarbeitet und die Applikationsvorbereitung als allgemeiner Begriff eingeführt. Die Applikationsvorbereitung bezeichnet jede an die Herstellung anschliessende Handhabung, um ein Arzneimittel, sofern nötig, in eine anwendungsfertige Form zu bringen. Sie kann sowohl einfache (wie Auflösen, Verdünnen, etc.), als auch anspruchsvolle Tätigkeiten (aseptische Vorbereitung steriler Arzneimittel, Markierung von Radiopharmazeutika, etc.) umfassen. Weiter wird dargelegt, dass die Applikationsvorbereitung eines zugelassenen Arzneimittels, die gemäss der Fach- und Patienteninformation erfolgt, nach internationaler Terminologie als Rekonstitution bezeichnet wird.

Diese Revision wird als dringliche Änderung per 1. Juni 2025 in Kraft gesetzt.

Der Bundesgerichtsentscheid zur Vergütung wird aus heilmittelrechtlicher Sicht nicht in Frage gestellt.

Die geänderten Texte finden Sie auf der [Swissmedic-Website](#).



Modification urgente de la Pharmacopée Helvétique

Afin de clarifier la délimitation entre la fabrication et la préparation de l'administration dans le cadre de la législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic met en vigueur au 1^{er} juin 2025 une modification urgente des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments en petites quantités figurant dans la Pharmacopée Helvétique.

Le Tribunal fédéral suisse a statué dans un litige tarifaire relevant du droit de l'assurance-maladie sur le remboursement d'une reconstitution aseptique de cytostatiques, notamment en interprétant les règles des bonnes pratiques de fabrication des médicaments en petites quantités figurant dans la Pharmacopée Helvétique (ATF [150 V 210](#)). Cet arrêt a mis en évidence une insécurité juridique concernant la délimitation, dans le cadre de la législation sur les produits thérapeutiques, entre la fabrication et la reconstitution de médicaments. Afin de clarifier les exigences de la législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic a explicité les règles des bonnes pratiques de fabrication des médicaments en petites quantités figurant dans la Pharmacopée helvétique (Ph. Helv.). Pour ce faire, le champ d'application et les définitions des chapitres 20.1.A.2, 20.1.B, 20.2.A.2, 20.2.B, 20.3.A.2 et 20.3.B, ainsi que les commentaires correspondants des chapitres 21.1.A.2 et 21.1.B de la Ph. Helv. ont été révisés et la préparation de l'administration a été introduite comme terme général. La préparation de l'administration désigne toute manipulation consécutive à la fabrication qui est nécessaire pour mettre un médicament sous une forme administrable. Elle peut comprendre des activités simples (comme la dissolution, la dilution, etc.) ou plus complexes (préparation aseptique de médicaments stériles, marquage de produits radiopharmaceutiques, etc.). Il est en outre expliqué que la préparation de l'administration d'un médicament autorisé, effectuée conformément aux informations professionnelles et destinées aux patients, est appelée reconstitution selon la terminologie internationale.

Cette révision entrera en vigueur le 1^{er} juin 2025 en tant que modification urgente.

L'arrêt du Tribunal fédéral suisse concernant le remboursement n'est pas remis en question du point de vue de la législation sur les produits thérapeutiques.

Les textes modifiés sont disponibles sur le [site Internet de Swissmedic](#).

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
DATROWAY[®], Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
(Datopotamabum deruxtecanum)**

Name Arzneimittel:	DATROWAY [®] , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Datopotamabum deruxtecanum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	DATROWAY wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hormonrezeptor-positivem (HR+), HER2-negativem (IHC 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, die bereits eine Endokrin-basierte Therapie erhalten haben und mindestens eine Chemotherapie im inoperablen oder metastasierten Stadium erhalten haben und die in der letzten Therapielinie eine Progression hatten (siehe „Klinische Wirksamkeit“).
ATC Code:	L01FX35
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69801
Zulassungsdatum:	28.5.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
DATROWAY[®], poudre pour solution à diluer (datopotamabum deruxtecanum)**

Préparation :	DATROWAY [®] , poudre pour solution à diluer
Principe(s) actif(s) :	Datopotamabum deruxtecanum
Dosage et forme pharmaceutique :	100mg, poudre pour solution à diluer
Possibilités d'emploi / Indication :	DATROWAY wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hormonrezeptor-positivem (HR+), HER2-negativem (IHC 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, die bereits eine Endokrin-basierte Therapie erhalten haben und mindestens eine Chemotherapie im inoperablen oder metastasierten Stadium erhalten haben und die in der letzten Therapielinie eine Progression hatten (siehe „Klinische Wirksamkeit“). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC :	L01FX35
No IT / désignation :	07.16.1./cytostatiques
No d'autorisation :	69801
Date d'autorisation :	28.5.2025

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

Verkürzung der Fristen für Indikationserweiterungen bei Orbis Typ A und beschleunigten Orbis Typ B

Swissmedic verkürzt die Verfahrensfristen für Gesuche um Indikationserweiterungen nach Orbis Typ A sowie beschleunigten Orbis Typ B.

Diese Anpassung erfolgt im Rahmen der kontinuierlichen Weiterentwicklung des Verfahrens Projekt Orbis und soll dazu beitragen, die Attraktivität der internationalen Verfahren weiter zu steigern. Die neuen Fristen beschleunigen die Bearbeitung von Gesuchen um Indikationserweiterungen für Verfahren nach Orbis Typ A sowie beschleunigten Orbis Typ B und ermöglichen so einen rascheren Zugang zu innovativen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten.

Swissmedic hat die Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche entsprechend überarbeitet. Die neuen Fristen für Gesuche um Indikationserweiterungen bei Orbis Typ A und beschleunigten Orbis Typ B kommen ab dem 1.6.2025 zur Anwendung.

Réduction des délais pour les extensions des indications dans le cadre de demandes Orbis de type A et Orbis rapides de type B

Swissmedic raccourcit les délais de procédure pour les demandes d'extension des indications Orbis de type A et Orbis rapides de type B.

Cette adaptation s'inscrit dans le cadre du développement continu de la procédure du projet Orbis et doit contribuer à accroître encore l'attractivité des procédures internationales. Les nouveaux délais accélèrent le traitement des demandes d'extension d'indication pour les procédures Orbis de type A ainsi que les procédures Orbis rapides de type B et permettent ainsi un accès accéléré aux médicaments innovants pour les patientes et patients.

Swissmedic a révisé en conséquence le guide complémentaire Délais applicables aux demandes d'autorisation. Les nouveaux délais relatifs aux demandes d'extension d'indication pour les procédures Orbis de type A et Orbis rapides de type B seront appliqués à partir du 1er juin 2025.

Swissmedic Position zu konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen

Swissmedic aktualisiert die Anforderungen für die Zulassungsgesuche von konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen.

Unter Berücksichtigung der zunehmenden Erfahrung mit dem Einsatz von konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen hat Swissmedic die vorhandenen Daten, einschliesslich Real-World-Daten aus anderen Ländern, reevaluiert. Aufgrund dieser Reevaluation wurden die derzeitigen Anforderungen an Gesuche für konjugierte Pneumokokken-Impfstoffe überarbeitet, um die Verfügbarkeit der Pneumokokken-Impfstoffe für die Schweizer Bevölkerung sicherzustellen. Die neuen Anforderungen können wie folgt zusammengefasst werden:

- Studien zur Wirksamkeit der Impfstoffe sind nach wie vor der «Goldstandard» für die Beurteilung der klinischen Wirkung von Pneumokokken-Impfstoffen und daher der bevorzugte Nachweis der Wirksamkeit.
- Die Extrapolation der Wirksamkeit von konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen basierend auf Immunogenitätsdaten kann aufgrund der zunehmenden Erfahrung mit diesen Impfstoffen zur Unterstützung des Wirksamkeitsnachweises in einem Gesuch akzeptiert werden.

Gründe für die Erwägung eines Immunobridging-Ansatzes:

- Die Erfahrungen mit der Verwendung konjugierter Pneumokokken-Impfstoffe in Ländern, in denen diese für breitere Altersgruppen als in der Schweiz zugelassen sind, haben keine relevanten Bedenken in Bezug auf Effektivität und Sicherheit ergeben.
- Die Wirksamkeit von Pneumokokken-Impfstoffen ist bei älteren Erwachsenen (65 Jahre und älter) und Kindern unter 5 Jahren nachgewiesen. Da ältere Erwachsene in der Regel eine schwächere Immunreaktion zeigen als jüngere Erwachsene, kann auch für jüngere Erwachsene eine entsprechende Immunreaktion und Wirksamkeit angenommen werden.
- Neue Studien zur Wirksamkeit von Pneumokokken-Impfstoffen würden sehr grosse Stichproben erfordern, unter anderem aufgrund von Veränderungen in der Prävalenz von *S.pneumoniae*-Serotypen, was die Durchführbarkeit solcher Studien erschwert. Ausserdem wären das geeignete Studiendesign und die anschliessende Prüfung/Genehmigung durch lokale Ethikkommissionen aufgrund der unterschiedlichen Impfempfehlungen und Impfabdeckungen in den betreffenden Ländern eine grosse Herausforderung.

Swissmedic stellt mit sofortiger Wirkung ab dem Datum der Veröffentlichung dieser Position an Gesuche für die Zulassung von konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen sowie Indikationserweiterungen auf andere Altersgruppen die folgenden Anforderungen:

- Es sind vergleichende Immunogenitätsdaten für verschiedene Altersgruppen einzureichen, zusammen mit einer fundierten Begründung für die vorgeschlagene Immunobridging-Strategie, die eine Extrapolation der Wirksamkeit auf Altersgruppen ermöglicht, für die keine Wirksamkeitsdaten verfügbar sind. Es ist zu beachten, dass ein sequenzielles Immunobridging zu konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen, für die Wirksamkeitsdaten vorliegen, mit dem Risiko einer zunehmend geringeren klinischen Wirksamkeit verbunden ist. Es wird empfohlen, dieses Risiko bei der Gesuchstellung angemessen zu berücksichtigen, z. B. durch die Verwendung konservativer Kriterien zur Nichtunterlegenheit, die nur geringe Unterschiede zum Vergleichsimpfstoff bzw. zur verglichenen Altersgruppe zulassen.
- Besonders wichtig ist die Prävention von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen und Lungenentzündungen bei jüngeren Erwachsenen (<65 Jahre) und Kindern über 5 Jahren mit einer Immunsuppression oder anderen Grunderkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für invasive Pneumokokken-Erkrankungen einhergehen. Daher ist die Beurteilung der Immunisierung durch Pneumokokken-Impfstoffe in dieser Zielgruppe von zentraler Bedeutung. Deshalb sollten Daten zur Immunogenität und/oder Real-World-Daten zur Effektivität in Untergruppen mit immunsupprimierten Personen vorgelegt werden (z.B. Personen mit HIV, schweren primären Immundefekten, Sichelzellanämie, Transplantation von soliden Organen oder von hämatopoetischen Stammzellen sowie Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen mit Immunsuppressiva behandelt werden).
- Die Gesuchstellerin soll einen Überblick über verfügbare (veröffentlichte) Real-World-Daten zur Effektivität von Pneumokokken-Impfstoffen für Altersgruppen, für die keine Wirksamkeitsdaten aus klinischen Studien vorliegen, einreichen, vorzugsweise in Form einer Metaanalyse. Diese Daten sind kritisch zu diskutieren.
- Ausserdem sollte gegebenenfalls ein Überblick über die geplanten Studien mit Real-World-

Daten zur Effektivität nach der Zulassung vorgelegt werden.

Swissmedic begrüsst es, wenn die Gesuchstellerin bei Bedarf ein «Meeting vor Gesuchseinreichung» beantragt, um allfällige Fragen zu klären.

Position de Swissmedic sur les vaccins pneumococciques conjugués

Swissmedic met à jour les exigences pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des vaccins pneumococciques conjugués.

Compte tenu de l'expérience croissante de l'utilisation des vaccins pneumococciques conjugués, Swissmedic a réévalué les données existantes, y compris leur utilisation en situation réelle dans d'autres juridictions. En conséquence, les exigences actuelles relatives aux demandes présentées pour les vaccins pneumococciques conjugués ont été révisées afin de garantir leur disponibilité pour le bénéfice de la population suisse. Elles peuvent être résumées comme suit :

- Les études d'efficacité vaccinale restent la référence (« gold standard ») pour évaluer l'impact clinique des vaccins pneumococciques et constituent donc la base de preuve privilégiée.
- En raison de l'expérience croissante en Suisse et dans d'autres pays, l'extrapolation de l'efficacité des vaccins pneumococciques conjugués fondée sur l'évaluation immunologique (« immunobridging ») peut être considérée comme une preuve à l'appui d'une demande.

Justification de la prise en compte de l'approche par évaluation immunologique (« immunobridging ») :

- L'expérience de l'utilisation des vaccins pneumococciques conjugués dans les pays où leur utilisation est autorisée dans des groupes d'âge plus larges qu'en Suisse n'a pas révélé de problèmes d'efficacité et de sécurité pertinents.
- L'efficacité des vaccins pneumococciques a été établie chez les personnes âgées (65 ans et plus) et les enfants de moins de 5 ans. Comme la réponse immunitaire des personnes âgées est généralement plus faible que celle des adultes plus jeunes, on peut également supposer que la réponse immunitaire et l'efficacité sont adéquates chez les adultes plus jeunes.
- De nouvelles études sur l'efficacité des vaccins pneumococciques nécessiteraient des échantillons de très grande taille, notamment en raison de l'évolution de la prévalence des sérotypes de *S. pneumoniae*, ce qui limite la faisabilité de ces études. En outre, la conception appropriée de l'étude et l'examen consécutif de l'acceptabilité/l'autorisation par les comités d'éthique locaux constitueraient un défi de taille en raison des différentes recommandations de vaccination et de la couverture vaccinale dans les pays concernés.

Dès à présent et avec effet immédiat, Swissmedic demande que les demandes de mise sur le marché de vaccins pneumococciques conjugués et les demandes d'extension de leur indication à d'autres groupes d'âge soient accompagnées des éléments suivants :

- Des données comparatives d'immunogénicité pour différents groupes d'âge ainsi qu'une justification solide de la stratégie d'évaluation immunologique proposée permettant l'extrapolation des résultats d'efficacité à des groupes d'âge pour lesquels les données d'efficacité ne sont pas disponibles. Il convient de noter que l'immunobridging séquentiel à des vaccins pneumococciques conjugués pour lesquels des données d'efficacité sont disponibles sur la base d'une démonstration d'immunogénicité non inférieure comporte le risque d'une dérive à la baisse de l'efficacité réelle. Il est recommandé aux requérants de tenir compte de ce risque de manière adéquate, par exemple en utilisant des critères de non-infériorité prudents, n'autorisant que de petites différences par rapport au vaccin ou au groupe d'âge de référence.
- Prévenir les infections invasives à pneumocoques et la pneumonie chez les adultes jeunes (< 65 ans) et les enfants de plus de 5 ans est particulièrement important chez les personnes qui souffrent d'immunosuppression ou d'autres pathologies sous-jacentes associées à un risque accru d'infections invasives à pneumocoques. L'évaluation de l'effet de l'immunisation par des vaccins pneumococciques dans ces populations est donc cruciale. À cette fin, il convient de fournir des données sur l'immunogénicité et/ou l'efficacité dans des sous-groupes de personnes immunosupprimées (par exemple les personnes vivant avec le VIH, les immunodéficiences primaires graves, la drépanocytose, les transplantés d'organes solides ou de cellules souches hématopoïétiques et les personnes recevant des traitements immunosuppresseurs pour d'autres raisons).
- Les requérants doivent présenter un aperçu des données disponibles (publiées) sur l'efficacité des vaccins pneumococciques pour les groupes d'âge pour lesquels il n'existe pas de données sur l'efficacité, de préférence sous la forme d'une méta-analyse, et en discuter les résultats de manière critique.

- En outre, le cas échéant, il convient de fournir une vue d'ensemble des études d'efficacité prévues après l'autorisation.

Swissmedic invite les requérants à solliciter un « meeting avant le dépôt de la demande » si nécessaire pour répondre à leurs questions.

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 ASS Cardio Sandoz 100 mg, magensaftresistente Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69724	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	28.05.2025
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100.0 mg, lactosum monohydricum 60.0 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, solani amyllum, Überzug: talcum, triacetinum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe, Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) 002 100 Tablette(n)	B B
Gültig bis		27.05.2030	

01 Celecoxib-Mepha Teva 100 mg, Hartkapseln

02 Celecoxib-Mepha Teva 200 mg, Hartkapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69355	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	06.05.2025
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, natrii laurilsulfas, lactosum monohydricum 24.2 mg, crospovidonum, povidonum K 29-32, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, natrii laurilsulfas, Drucktinte: lacca, E 132, pro capsula corresp. natrium 0.219 mg.	
	02	celecoxibum 200 mg, natrii laurilsulfas, lactosum monohydricum 48.4 mg, crospovidonum, povidonum K 29-32, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, natrii laurilsulfas, Drucktinte: lacca, E 172 (flavum), pro capsula corresp. natrium 0.435 mg.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n) 02 30 Kapsel(n) 003 100 Kapsel(n)	B B B
Gültig bis		05.05.2030	

01 DATROWAY 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 69801	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.05.2025
Zusammensetzung	01	datopotamabum deruxtecanum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Brustkrebs	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): datopotamabum deruxtecanum	
Gültig bis		27.05.2030	

01 Dimetindene Leman 1 mg/ml, solution buvable en gouttes

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69452	Catégorie de remise: D	Index: 07.13.1.	09.05.2025
Composition	01	dimetindeni maleas 1 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum monohydricum, acidum benzoicum 1 mg, dinatrii edetas, saccharinum natricum, propylenglycolum 100 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml Corresp. 20 guttae corresp. natrium 2.24 mg.	
Indication		Antihistaminique	
Conditionnements	01	001	20 ml D
		002	50 ml D
		003	3 x 20 ml D
Valable jusqu'au		08.05.2030	

01 Edurant 2.5 mg, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69726	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	21.05.2025
Zusammensetzung	01	rilpivirinum 2.5 mg ut rilpivirini hydrochloridum 2.75 mg, lactosum monohydricum 5.51 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, polysorbatum 20, mannitolium, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, pro compresso corresp., natrium 0.4 mg.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) A
Bemerkung		carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		20.05.2030	

01 Evryski 5 mg, Filmpillen

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

Zul.-Nr.: 69919	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	27.05.2025
Zusammensetzung	01	risdiplamum 5 mg, acidum tartaricum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, aromatica (Erdbeere) cum maltodextrinum et E 1450, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.22 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Spinale Muskelatrophie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Gültig bis		26.05.2030	

01 Fluaze Leman, spray nasal, suspension

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69499	Catégorie de remise: B	Index: 12.02.2.	20.05.2025
Composition	01	azelastini hydrochloridum 0.137 mg, fluticasoni propionas 0.05 mg, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, glycerolum, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 0.014 mg, alcohol phenylethylicus, polysorbatum 80, aqua purificata ad suspensionem pro dosi, doses pro vase 120.	
Indication		Traitement symptomatique de la rhinite et de la rhinoconjonctivite allergiques saisonnières.	
Conditionnements	01	001	25 ml
Valable jusqu'au		19.05.2030	

01 Ondansetron Spirig HC 4 mg, Schmelztabletten**02 Ondansetron Spirig HC 8 mg, Schmelztabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69841	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	08.05.2025
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, mannitolium, silica colloidalis anhydrica, copolymerum methacrylatis butylati basicum, crospovidonum, aspartamum 3 mg, aromatica (Erdbeer) cum alcohol benzylicus, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, mannitolium, silica colloidalis anhydrica, copolymerum methacrylatis butylati basicum, crospovidonum, aspartamum 6 mg, aromatica (Erdbeer) cum alcohol benzylicus, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)
	02	002	6 Tablette(n)
		003	10 Tablette(n)
Gültig bis		07.05.2030	

01 Sapropterin NOBEL 100 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69374	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	27.05.2025
Zusammensetzung	01	sapropterini dihydrochloridum 100 mg corresp. sapropterinum 77 mg, mannitolium, calcii hydrogenophosphas, E 300, copovidonum K 28, crospovidonum, E 101, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.5298 mg, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Hyperphenylalaninämie	
	01	Behandlung der Hyperphenylalaninämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)
Gültig bis		26.05.2030	

01 Spevigo 150 mg/1ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

Zul.-Nr.: 69579	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	28.05.2025
Zusammensetzung	01	spesolimabum 150 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s., ad solutionem pro 1 ml, natrium 0.91 mg.	
Anwendung		Vorbeugung von Krankheitsschüben der generalisierten pustulösen Psoriasis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		27.05.2030	

01 Tofidence 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Tofidence 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Tofidence 400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69925	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	21.05.2025
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 80 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	tocilizumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	tocilizumabum 400 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis. Systemische juvenile idiopathische Arthritis. Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	4 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	4 Durchstechflasche(n) A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
		006	4 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		20.05.2030	

- 01 Vaccinotoxinum D24, globules
 02 Vaccinotoxinum C12, globules
 03 Vaccinotoxinum K200, globules
 04 Vaccinotoxinum D24, granules
 05 Vaccinotoxinum C12, granules
 06 Vaccinotoxinum K200, granules

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 70134	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	14.05.2025
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: vaccinotoxinum (vaccinum variolae vivum Ph.Eur.) D24 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: vaccinotoxinum (vaccinum variolae vivum Ph.Eur.) C12 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	03	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: vaccinotoxinum (vaccinum variolae vivum Ph.Eur.) K200 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	04	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: vaccinotoxinum (vaccinum variolae vivum Ph.Eur.) D24 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	05	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: vaccinotoxinum (vaccinum variolae vivum Ph.Eur.) C12 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	06	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: vaccinotoxinum (vaccinum variolae vivum Ph.Eur.) K200 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24)	
Valable jusqu'au		13.05.2030	

01 Vaxigrip, suspension injectable

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

N° d'AMM: 70051	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	06.05.2025
Composition	01	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/Thailand/8/2022 (H3N2)-like: derived from A/California/122/2022, SAN-022) 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	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		002	10 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
Valable jusqu'au		05.05.2030	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Alpramil 4 mg/10 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

02 Alpramil 12 mg/30 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

03 Alpramil 16 mg/40 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

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

Zul.-Nr.: 69893	Abgabekategorie: B	Index:	06.05.2025
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 4.000 mg, praziquantelum 10.000 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, silica colloidalis hydrica, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum, macrogolum 4000, E 104, E 110, vanillinum, pro compresso obducto.	
	02	milbemycini oximum 12.000 mg, praziquantelum 30.000 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, silica colloidalis hydrica, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), vanillinum, pro compresso obducto.	
	03	milbemycini oximum 16.000 mg, praziquantelum 40.000 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, silica colloidalis hydrica, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum, macrogolum 4000, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), vanillinum, pro compresso obducto.	
Anwendung	Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Katzen		
Packung/en	01	001	1 x 4 Tablette(n) B
		003	10 x 4 Tablette(n) B
		005	25 x 4 Tablette(n) B
	02	006	1 x 4 Tablette(n) B
		008	10 x 4 Tablette(n) B
		010	25 x 4 Tablette(n) B
	03	011	1 x 4 Tablette(n) B
		013	10 x 4 Tablette(n) B
		015	25 x 4 Tablette(n) B
Gültig bis	05.05.2030		

01 Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
02 Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
03 Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 69894	Abgabekategorie: B	Index:	06.05.2025
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 5.0 mg, praziquantelum 50.0 mg, cellulolum microcristallinum, aromatica Hühnchenaroma, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, silica colloidalis hydrica, faecis pulvis, pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 12.5 mg, praziquantelum 125.0 mg, cellulolum microcristallinum, aromatica Hühnchenaroma, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, silica colloidalis hydrica, faecis pulvis, pro compresso.	
	03	milbemycini oximum 20.0 mg, praziquantelum 200.0 mg, cellulolum microcristallinum, aromatica Hühnchenaroma, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, silica colloidalis hydrica, faecis pulvis, pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde	
Packung/en	01	001	1 x 4 Tablette(n) B
		003	10 x 4 Tablette(n) B
		005	25 x 4 Tablette(n) B
	02	006	1 x 4 Tablette(n) B
		008	10 x 4 Tablette(n) B
		010	25 x 4 Tablette(n) B
	03	011	1 x 4 Tablette(n) B
		013	10 x 4 Tablette(n) B
		015	25 x 4 Tablette(n) B
Gültig bis		05.05.2030	

01 Apelka 5 mg/ml ad us. vet, Lösung zum Eingeben für Katzen
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 69702	Abgabekategorie: B	Index:	28.05.2025
Zusammensetzung	01	thiamazolum 5.0 mg, E 211 1.5 mg, glycerolum, povidonum K 30, xanthani gummi, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, acidum citricum, aromatica Honigaroma, dinatrii phosphas, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer chirurgischen Schilddrüsenentfernung und zur Langzeittherapie der felinen Hyperthyreose	
Packung/en	01	001	30 ml B
Gültig bis		27.05.2030	

01 Dexdormostart 0.5 mg/ml ad. us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zul.-Nr.: 69953	Abgabekategorie: B	Index:	23.05.2025
Zusammensetzung	01	dexmedetomidini hydrochloridum 0.50 mg corresp. dexmedetomidinum 0.42 mg, E 218 1.60 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.20 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum dilutum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum und Analgetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	5 ml B
		002	10 ml B
Gültig bis		22.05.2030	

01 Trilotab 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 02 Trilotab 30 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 03 Trilotab 60 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 04 Trilotab 120 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 05 Trilotab 150 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 69937	Abgabekategorie: B	Index:	02.05.2025
Zusammensetzung	01	trilostanum 10.0 mg, amylum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis hydrica, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, aromatica Hühnerfleisch-Aroma, pro compresso.	
	02	trilostanum 30.0 mg, amylum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis hydrica, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, aromatica Hühnerfleisch-Aroma, pro compresso.	
	03	trilostanum 60.0 mg, amylum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis hydrica, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, aromatica Hühnerfleisch-Aroma, pro compresso.	
	04	trilostanum 120.0 mg, amylum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis hydrica, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, aromatica Hühnerfleisch-Aroma, pro compresso.	
	05	trilostanum 150.0 mg, amylum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis hydrica, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, aromatica Hühnerfleisch-Aroma, pro compresso.	
Anwendung		Zur Behandlung von hypophysär und adrenal bedingtem Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing Syndrom)	
Packung/en	01	001 30 Kautabletten	B
		002 100 Kautabletten	B
	02	003 30 Kautabletten	B
		004 100 Kautabletten	B
	03	005 30 Kautabletten	B
		006 100 Kautabletten	B
	04	007 30 Kautabletten	B
		008 100 Kautabletten	B
	05	009 30 Kautabletten	B
		010 100 Kautabletten	B
Gültig bis		01.05.2030	

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 Acarizax, Lyophilisat zum Einnehmen

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 65823	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	12.05.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acari allergeni extractum 12 U. ut acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) et acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae), gelatina, mannitolium 12.7 mg, natrii hydroxidum, pro dosi corresp. natrium 0.14 mg.	
Anwendung		Hyposensibilisierung bei Hausstaubmilben, bei Patienten von 5 bis 65 Jahren	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) A
		002	90 Einzeldose(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 BCG Apogepha 50 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung

02 BCG Apogepha 100 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung

Regulix GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 68286	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.05.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum (Moreau) 50 mg corresp. 150 - 600 Million CFU, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, ad pulverem, pro vitro. Solvens: natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum (Moreau) 100 mg corresp. 300 Million - 1.2 Billion CFU, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, ad pulverem, pro vitro. Solvens: natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oberflächliche, epitheliale, nicht-muskelinvasive Urothelkarzinome der Harnblase	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.07.2027	

01 Bilastin-Mepha 20 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68002	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	16.05.2025
Zusammensetzung	01	bilastinum 20 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.21 mg, magnesii aluminii silicas, pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum / Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
		003	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		31.10.2026	

01 BILAXIN Ophta 6 mg / ml, Augentropfen, Lösung

A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 68657	Abgabekategorie: D	Index: 11.06.2.	12.05.2025
Zusammensetzung	01	bilastinum 6 mg, hydroxypropylbetadexum, methylcellulosum, natrii hyaluronas, glycerolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung der Augensymptome der saisonalen und perennialen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002	5 ml D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		08.12.2027	

01 Buccalin, compresse

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., Mede, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 680	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.05.0.	15.05.2025
Composizione	01	haemophilus influenzae inactivatus 1500 Mio CFU, streptococcus pneumoniae inactivatus (I,II,III) 1000 Mio CFU, streptococcus haemolyticus inactivatus 1000 Mio CFU, staphylococcus aureus inactivatus 1000 Mio CFU, fel bovis depuratum siccatum, lactosum monohydricum 173 mg, povidonum, magnesii stearas, coperta: lacca, E 172, talcum, pro compresso obducto.	
Indicazione		Stimolo immune in caso di raffreddori batterici	
Confezione/i	01	001	7 compressa/compresse per adulti e bambini D
Osservazione		(Modifica categoria di dispensazione da B a D)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Calquence 100 mg, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68817	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.05.2025
Zusammensetzung	01	acalabrutinibum 100 mg ut acalabrutinibi maleas monohydricus, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, natrii stearylis fumaras, Überzug: hypromellosum, copovidonum, E 171, macrogolum 3350, triglycerida media, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.59 mg.	
Anwendung		chronisch lymphatische Leukämie (CLL), Mantelzell-Lymphom (MCL)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2025)	
Gültig bis		03.05.2028	

01 CANDESARTAN PLUS CHEPLAPHARM 8/12.5 mg, Tabletten**02 CANDESARTAN PLUS CHEPLAPHARM 16/12.5 mg, Tabletten****03 CANDESARTAN PLUS CHEPLAPHARM 32/12.5 mg, Tabletten****04 CANDESARTAN PLUS CHEPLAPHARM 32/25 mg, Tabletten**

Cheplapharm Schweiz GmbH, Huebweg 18-20, 4102 Binningen

Zul.-Nr.: 62570	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	27.05.2025
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, lactosum monohydricum 76.9 mg, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 8000, carmellosum calcicum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, lactosum monohydricum 68.835 mg, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 8000, carmellosum calcicum, magnesii stearas, E 172 (rubrum), pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, lactosum monohydricum 150.17 mg, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 8000, carmellosum calcicum, magnesii stearas, E 172 (flavum), pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, lactosum monohydricum 137.67 mg, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 8000, carmellosum calcicum, magnesii stearas, E 172 (rubrum), pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	025	28 Tablette(n) B
		026	98 Tablette(n) B
	02	027	28 Tablette(n) B
		028	98 Tablette(n) B
	03	029	28 Tablette(n) B
		030	98 Tablette(n) B
	04	031	28 Tablette(n) B
		032	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Candesartan Plus CPS, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cariban 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée

EFFIK SA, Rue du Marché 10, 1260 Nyon

N° d'AMM: 67670	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	23.05.2025
Composition	01	doxylamini hydrogenosuccinas 10 mg corresp. doxylaminum 7 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg corresp. pyridoxinum 8.2 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 49.3 - 73.1 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: lacca, povidonum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, gelatina, E 132, E 104, E 171, pro capsula.	
Indication		traitement symptomatique des nausées et vomissements de la grossesse (NVG) chez l'adulte qui ne répond pas au traitement conservateur	
Conditionnements	01	001	24 capsule(s) B
		002	48 capsule(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dafalgan, Brausetabletten 500 mg**03 Dafalgan, Brausetabletten 1 g**

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 47503	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	05.05.2025
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, sorbitolum 126.1 mg, E 211 50 mg, aromatica (Grapefruit/Orange) cum glucosum 0.83 mg et fructosum 0.96 mg et saccharum 0.28 mg, saccharinum natricum, povidonum K 30, natrii docusas, pro compresso corresp. natrium 197 mg.	
	03	paracetamolum 1 g, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, sorbitolum 0.2522 g, E 211 0.100 g, aromatica (Grapefruit, Orange) cum glucosum 1.65 mg cum fructosum 1.93 mg et saccharum 0.55 mg, saccharinum natricum, povidonum K 30, natrii docusas, pro compresso corresp. natrium 0.394 g.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) B
		027	16 Tablette(n) D
	03	086	20 Tablette(n) Blister B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dexlansoprazole-Acino 30 mg, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**02 Dexlansoprazole-Acino 60 mg, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 67981	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.05.2025
Zusammensetzung	01	dexlansoprazolum 30 mg, sacchari sphaerae 28.8 mg, magnesi carbonas, saccharum 41.5 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, acidi methacrylici copolymerum A, acidi methacrylici copolymerum B, macrogolum 8000, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, triethylis citras, E 171, Kapselhülle: carrageenanum, kalii chloridum, E 132 et E 133, E 171, E 172 (nigrum), aqua purificata, hypromellosem, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 133, cera carnauba, lacca, glyceroli mono-oleas, pro capsula.	
	02	dexlansoprazolum 60 mg, sacchari sphaerae 40 mg, magnesi carbonas, saccharum 39.52 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, acidi methacrylici copolymerum A, acidi methacrylici copolymerum B, macrogolum 8000, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, triethylis citras, E 171, Kapselhülle: carrageenanum, kalii chloridum, E 132 et E 133, E 171, aqua purificata, hypromellosem, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 133, cera carnauba, lacca, glyceroli mono-oleas, pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dutasterid Tamsulosin Sandoz eco 0.5 mg/ 0.4 mg, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67835	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	19.05.2025
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, Dutasterid-Weichkapsel innerhalb der Hartkapsel: glyceroli monocaprylocapras, E 321, gelatina, glycerolum 64.2 mg, aqua purificata, E 171, E 172 (flavum), triglycerida media, lecithinum ex soja, Tamsulosin-Pellets in Hartkapsel: cellulosem microcrystallinum, magnesi stearas, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.05 mg, triacetinum, E 171, talcum, Kapselhülle: hypromellosem, kalii chloridum, carrageenanum, E 171, E 110 0.06 mg, E 172 (rubrum), aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 9 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 90 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Edurant, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 61548	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	21.05.2025
Zusammensetzung	01	rilpivirinum 25 mg ut rilpivirini hydrochloridum, lactosum monohydricum 55.145 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.42 mg, povidonum K 30, polysorbatum 20, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, lactosum monohydricum 0.968 mg, macrogolum 3000, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Enhertu 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 67967	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.05.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum deruxotecanum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Brustkrebs, Magenkarzinom, PanTumor	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2025)	
Gültig bis		30.06.2027	

01 Fampyra 10 mg, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: 67139	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	28.05.2025
Zusammensetzung	01	fampridinum 10 mg, cellulolum microcristallinum, hypromelloseum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, titanii dioxidum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	002	56 Tablette(n) Blister B
		003	4 x 14 Tablette(n) 4 Flaschen mit je 14 Tabletten B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 4 x 14 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Givlaari 189 mg/ml, Injektionslösung

Alnylam Switzerland GmbH, Grafenauweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67895	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	08.05.2025
Zusammensetzung	01	Lösung: givosiranum 189 mg ut givosiranum natricum, natrii hydroxidum, acidum phosphoricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 11 mg.	
Anwendung		Givlaari ist indiziert für die Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie (AHP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) Jede Packung enthält eine Glasdurchstechflasche mit 1 ml Injektionslösung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gliclazid-Mepha Teva MR 30 mg, Retardtabletten**02 Gliclazid-Mepha Teva MR 60 mg, Retardtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65694	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	22.05.2025
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, lactosum monohydricum 56.8 mg, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	gliclazidum 60 mg, lactosum monohydricum 113.6 mg, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) B
		007	120 Tablette(n) B
	02	008	30 Tablette(n) B
		009	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Gliclazid Actavis MR)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glimepirid Sandoz 1, Tabletten
 02 Glimepirid Sandoz 2, Tabletten
 03 Glimepirid Sandoz 3, Tabletten
 04 Glimepirid Sandoz 4, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57540	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	13.05.2025
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, lactosum monohydricum 142.22 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 2.11 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172 (rubrum), pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, lactosum monohydricum 142.22 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 2.11 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 132, E 172 (flavum), pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, lactosum monohydricum 142.22 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 2.11 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172 (flavum), pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, lactosum monohydricum 142.22 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 2.11 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 132, pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imatinib Accord 100 mg, Filmtabletten**02 Imatinib Accord 400 mg, Filmtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67097	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.05.2025
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, hypromellose, cellulose microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, hypromellose, cellulose microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (SM) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
		003	90 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
		004	90 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66548	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.05.2025
Zusammensetzung	01	durvalumabum 120 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
	02	durvalumabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 03 Iscador M 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 04 Iscador M 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 05 Iscador M 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 06 Iscador M 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 07 Iscador M 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 23 Iscador M c. Arg. 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 24 Iscador M c. Arg. 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 25 Iscador M c. Arg. 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 26 Iscador M c. Arg. 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 27 Iscador M c. Arg. 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 33 Iscador M c. Cu 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 34 Iscador M c. Cu 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 35 Iscador M c. Cu 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 36 Iscador M c. Cu 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 37 Iscador M c. Cu 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 43 Iscador M c. Hg 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 44 Iscador M c. Hg 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 45 Iscador M c. Hg 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 46 Iscador M c. Hg 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 47 Iscador M c. Hg 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 60 Iscador M spezifiziert / spécifié 1mg, Injektionslösung (s.c.)
 61 Iscador M spezifiziert / spécifié 2mg, Injektionslösung (s.c.)
 62 Iscador M spezifiziert / spécifié 5mg, Injektionslösung (s.c.)

Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56829 Abgabekategorie: B Index: 20.02. 16.05.2025

Zusammensetzung		
	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	06	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	07	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	23	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	24	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	25	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	26	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	27	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0,01 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

	33	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	34	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	35	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	36	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	37	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	43	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	44	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	45	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	46	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	47	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	60	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg corresp., lectina ex visco 50 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	61	extractum aquosum liquidum fermentatum 10 mg ex viscum album (mali) recens 2 mg corresp., lectina ex visco 100 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	62	extractum aquosum liquidum fermentatum 25 mg ex viscum album (mali) recens 5 mg corresp., lectina ex visco 250 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis als Zusatzbehandlung zur Verbesserung der Lebensqualität und eventuell des Krankheitsverlaufes bei malignen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe, bei benignen Geschwulstkrankheiten und nach Operationen von malignen Geschwülsten		
Packung/en	03	005	7 Ampulle(n)	B
		007	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
	04	009	7 Ampulle(n)	B
		011	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
	05	013	7 Ampulle(n)	B

	015	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
06	016	7 Ampulle(n)	B
07	017	7 Ampulle(n)	B
23	018	7 Ampulle(n)	B
	019	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
24	021	7 Ampulle(n)	B
	023	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
25	025	7 Ampulle(n)	B
	027	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
26	029	7 Ampulle(n)	B
27	031	7 Ampulle(n)	B
33	033	7 Ampulle(n)	B
	035	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
34	037	7 Ampulle(n)	B
	039	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
35	041	7 Ampulle(n)	B
	043	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
36	045	7 Ampulle(n)	B
37	047	7 Ampulle(n)	B
43	049	7 Ampulle(n)	B
	051	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
44	053	7 Ampulle(n)	B
	055	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
45	056	7 Ampulle(n)	B
	057	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
46	063	7 Ampulle(n)	B
47	058	7 Ampulle(n)	B
60	059	7 Ampulle(n)	B
61	060	7 Ampulle(n)	B
62	061	7 Ampulle(n)	B
Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärken: Iscador M 0,0001 mg (Dosisstärke Nr. 01) und Iscador M 0,001 mg (Dosisstärke Nr. 02))		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 03 Iscador P 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 04 Iscador P 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 05 Iscador P 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 06 Iscador P 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 07 Iscador P 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 23 Iscador P c. Hg 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 24 Iscador P c. Hg 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 25 Iscador P c. Hg 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 26 Iscador P c. Hg 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 27 Iscador P c. Hg 20 mg, Injektionslösung (s.c.)

Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56831	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	16.05.2025
Zusammensetzung	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (pini) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (pini) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (pini) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (pini) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (pini) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	23	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (pini) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	24	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (pini) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	25	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (pini) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	26	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (pini) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	27	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (pini) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis als Zusatzbehandlung zur Verbesserung der Lebensqualität und eventuell des Krankheitsverlaufes bei malignen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe, bei benignen Geschwulstkrankheiten und nach Operationen von malignen Geschwülsten	
Packung/en	03	005 7 Ampulle(n)	B
		007 2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
	04	009 7 Ampulle(n)	B
		011 2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B

05	013	7 Ampulle(n)	B
	015	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
06	016	7 Ampulle(n)	B
07	017	7 Ampulle(n)	B
23	018	7 Ampulle(n)	B
	019	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
24	020	7 Ampulle(n)	B
	021	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
25	022	7 Ampulle(n)	B
	023	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
26	024	7 Ampulle(n)	B
27	025	7 Ampulle(n)	B
Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärken: Iscador P 0,0001 mg (Dosisstärke Nr. 01) und Iscador P 0,001 mg (Dosisstärke Nr. 02))		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 03 Iscador Qu 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 04 Iscador Qu 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 05 Iscador Qu 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 06 Iscador Qu 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 07 Iscador Qu 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 23 Iscador Qu c. Arg. 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 24 Iscador Qu c. Arg. 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 25 Iscador Qu c. Arg. 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 26 Iscador Qu c. Arg. 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 27 Iscador Qu c. Arg. 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 33 Iscador Qu c. Cu 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 34 Iscador Qu c. Cu 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 35 Iscador Qu c. Cu 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 36 Iscador Qu c. Cu 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 37 Iscador Qu c. Cu 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 43 Iscador Qu c. Hg 0,01 mg, Injektionslösung (s.c.)
 44 Iscador Qu c. Hg 0,1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 45 Iscador Qu c. Hg 1 mg, Injektionslösung (s.c.)
 46 Iscador Qu c. Hg 10 mg, Injektionslösung (s.c.)
 47 Iscador Qu c. Hg 20 mg, Injektionslösung (s.c.)
 60 Iscador Qu spezifiziert / spécifié 1mg, Injektionslösung (s.c.)
 61 Iscador Qu spezifiziert / spécifié 2mg, Injektionslösung (s.c.)
 62 Iscador Qu spezifiziert / spécifié 5mg, Injektionslösung (s.c.)
 Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56833	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	16.05.2025
-----------------	--------------------	---------------	------------

Zusammensetzung	03	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	04	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	05	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	06	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	07	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	23	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	24	extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	25	extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	26	extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	27	extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, argenti carbonas (0.1 ug pro 100 mg herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

- 33 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 34 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 35 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 36 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 37 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, cupri carbonas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 43 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.05 mg ex viscum album (quercus) recens 0.01 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 44 extractum aquosum liquidum fermentatum 0.5 mg ex viscum album (quercus) recens 0.1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 45 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 46 extractum aquosum liquidum fermentatum 50 mg ex viscum album (quercus) recens 10 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 47 extractum aquosum liquidum fermentatum 100 mg ex viscum album (quercus) recens 20 mg, natrii chloridum, hydrargyri sulfas (0.01 ug pro 100 g herba recente), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 60 extractum aquosum liquidum fermentatum 5 mg ex viscum album (quercus) recens 1 mg corresp., lectina ex visco 75 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 61 extractum aquosum liquidum fermentatum 10 mg ex viscum album (quercus) recens 2 mg corresp., lectina ex visco 150 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.
- 62 extractum aquosum liquidum fermentatum 25 mg ex viscum album (quercus) recens 5 mg corresp., lectina ex visco 375 ng, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung

Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis als Zusatzbehandlung zur Verbesserung der Lebensqualität und eventuell des Krankheitsverlaufes bei malignen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe, bei benignen Geschwulstkrankheiten und nach Operationen von malignen Geschwülsten

Packung/en

- | | | | |
|----|-----|---|---|
| 03 | 005 | 7 Ampulle(n) | B |
| | 007 | 2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen | B |
| 04 | 009 | 7 Ampulle(n) | B |
| | 011 | 2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen | B |
| 05 | 013 | 7 Ampulle(n) | B |

	015	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
06	016	7 Ampulle(n)	B
07	017	7 Ampulle(n)	B
23	018	7 Ampulle(n)	B
	019	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
24	021	7 Ampulle(n)	B
	023	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
25	025	7 Ampulle(n)	B
	027	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
26	029	7 Ampulle(n)	B
27	031	7 Ampulle(n)	B
33	033	7 Ampulle(n)	B
	035	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
34	037	7 Ampulle(n)	B
	039	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
35	041	7 Ampulle(n)	B
	043	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
36	045	7 Ampulle(n)	B
37	047	7 Ampulle(n)	B
43	049	7 Ampulle(n)	B
	051	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung 0; diverse Konzentrationen	B
44	053	7 Ampulle(n)	B
	055	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	B
45	056	7 Ampulle(n)	B
	057	2 x 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	B
46	058	7 Ampulle(n)	B
47	059	7 Ampulle(n)	B
60	060	7 Ampulle(n)	B
61	061	7 Ampulle(n)	B
62	063	7 Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärken: Iscador Qu 0,0001 mg (Dosisstärke Nr. 01) und Iscador Qu 0,001 mg (Dosisstärke Nr. 02))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Itulazax, Lyophilisat zum Einnehmen

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 67275	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	12.05.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 12 U., gelatina, mannitolium, natrii hydroxidum, pro dosi corresp. natrium 0.49 mg.	
Anwendung		allergische Rhinitis und/oder Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) A
		002	90 Einzeldose(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67758	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	01.05.2025
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Stück B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA52, neu: L04AG12)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67758	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	19.05.2025
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Stück B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67757	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	01.05.2025
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA52, neu: L04AG12) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67757	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	19.05.2025
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Keytruda 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.05.2025
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Lorazepam Xilmac 4 mg/ml, solution injectable

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 50490	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	22.05.2025
Composition	02	lorazepamum 4 mg, macrogolum 400, alcohol benzylicus 21 mg, propylenglycolum 822.5 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anxiolytique	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Melatonin Spirig HC retard 2 mg, Retardtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68968	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	09.05.2025
Zusammensetzung	01	melatoninum 2 mg, ammonio methacrylatis copolymerum B, calcii hydrogenophosphas dihydricus, talcum, lactosum monohydricum 80 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre Insomnie	
Packung/en	01	001 21 Tablette(n) Blister 002 100 Tablette(n) HDPE-Flasche	B B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 100 Tabletten in einer HDPE-Flasche)	
Gültig bis		23.11.2027	

02 Minirin, Nasenspray, Lösung

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 48069	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	07.05.2025
Zusammensetzung	02	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 0.089 mg corresp. desmopressini acetat 10 µg pro dosi corresp. desmopressinum 8.9 µg pro dosi, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 60.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen	
Packung/en	02	053	6 ml B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

N° d'AMM: 68083	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	21.05.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: tafasitamabum 200 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 7.4 mg, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Indication		lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL)	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Remarque		Transformation d'une autorisation à durée limitée en une autorisation ordinaire	
Valable jusqu'au		20.05.2030	

01 Neo-Angin Dolo Orange 8.75 mg, Lutschtabletten

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67961	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	06.05.2025
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2036.9 mg, maltitolum 427.5 mg, E 110 0.08 mg, E 124 0.013 mg, acesulfamum kalicum, macrogolum 300, aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, levomentholum pro pastillo.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Neo-Angin Dolo Orange 8.75 mg, Lutschtabletten

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67961	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	08.05.2025
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2039 mg, maltitolum 427.5 mg, E 110 0.08 mg, E 124 0.013 mg, acesulfamum kalicum, aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, kalii hydroxidum, levomentholum pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nervinetten, Dragées

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

Zul.-Nr.: 53253	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	06.05.2025
Zusammensetzung	01	valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (Valeriana officinalis L. s.l., radix) 187.5 mg DER: 5.3-6.6:1 Auszugsmittel methanolum 53% (V/V), lupuli floris extractum aquosum siccum (Humulus lupulus L., flos) 45 mg DER: 5.5-6.5:1 Auszugsmittel aqua ad extracta praeparanda, maltodextrinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.25 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, calcii stearas, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, talcum, saccharum 45.21 mg, kaolinum ponderosum, acaciae gummi, calcii carbonas, macrogolum 6000, aqua purificata, cera flava, cera carnauba, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Neurorubin, Lacktabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 31151	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	14.05.2025
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 200 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, cyanocobalaminum 1000 µg, methylcellulosum, mannitolium, cellulosi pulvis, cellulolum microcrystallinum, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 6000, E 127, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Als Adjuvans bei Neuritiden, Neuralgien	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) B
		005	20 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Nutriflex special, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 42847	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	27.05.2025
Zusammensetzung	04	<p>I) Glucoselösung: glucosum 240 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 600 mg, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Aminosäurelösung: aminoacida: isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.15 g, threoninum 3.18 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.54 g, argininum 4.73 g, histidinum 2.19 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.63 g, acidum glutamicum 6.14 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, mineralia: magnesii acetat tetrahydricus 1.08 g, natrii acetat trihydricus 1.63 g, kalii dihydrogenophosphas 2 g, kalii hydroxidum 620 mg, natrii hydroxidum 1.14 g, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: aminoacida 70 g, nitrogenia 10 g, natrium 40.5 mmol, kalium 25.7 mmol, calcium 4.1 mmol, magnesium 5 mmol, chloridum 49.5 mmol, phosphas 14.7 mmol, acetat 22 mmol, in solutione recenter reconstituta 1000 ml. Corresp. 5190 kJ pro 1 l.</p>	
Anwendung		parenterale Ernährung	
Packung/en	04	208	1 x 1000 ml B
		216	5 x 1000 ml B
		232	1 x 1500 ml B
		240	5 x 1500 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Nutriflex 48)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Octostim, Nasalspray

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53745	Abgabekategorie: B	Index: 06.02.0.	22.05.2025
Zusammensetzung	02	desmopressini acetat 1.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Hämophilie A, M. von Willebrand Typ I	
Packung/en	02	024	2,5 ml B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Olanzapin-Mepha Teva oro 10 mg, Schmelztabletten

05 Olanzapin-Mepha Teva oro 15 mg, Schmelztabletten

06 Olanzapin-Mepha Teva oro 20 mg, Schmelztabletten

07 Olanzapin-Mepha Teva oro 5 mg, Schmelztabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58624	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.05.2025
Zusammensetzung	04	olanzapinum 10 mg, mannitolum 138 mg, magnesii stearas, crospovidonum, lactosum monohydricum 100 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aromatica (Zitrone) cum saccharum 0.528 mg et aspartamum 4.5 mg, pro compresso.	
	05	olanzapinum 15 mg, mannitolum 207 mg, magnesii stearas, crospovidonum, lactosum monohydricum 150 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aromatica (Zitrone) cum saccharum 0.792 mg et aspartamum 6.75 mg, pro compresso.	
	06	olanzapinum 20 mg, mannitolum 276 mg, magnesii stearas, crospovidonum, lactosum monohydricum 200 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aromatica (Zitrone) cum saccharum 1.056 mg et aspartamum 9 mg, pro compresso.	
	07	olanzapinum 5 mg, mannitolum 69 mg, magnesii stearas, crospovidonum, lactosum monohydricum 50 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, aromatica (Zitrone) cum saccharum 0.264 mg et aspartamum 2.25 mg, pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	04	014	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
	05	016	30 Tablette(n) B
		017	100 Tablette(n) B
	06	018	30 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
	07	012	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Olanzapin-Mepha Teva, Schmelztabletten)	
		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 58623	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.05.2025
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, lactosum monohydricum 75 mg, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, glyceroli diacetat, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, lactosum monohydricum 72.5 mg, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, glyceroli diacetat, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, lactosum monohydricum 108.75 mg, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, glyceroli diacetat, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 10 mg, lactosum monohydricum 145 mg, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, glyceroli diacetat, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 15 mg, lactosum monohydricum 217.5 mg, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, glyceroli diacetat, macrogolum 8000, E 132, E 171, pro compresso obducto.	
	06	olanzapinum 20 mg, lactosum monohydricum 290 mg, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, glyceroli diacetat, macrogolum 8000, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	06	006	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Padma 28 N, Hartkapseln

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 67540	Abgabekategorie: D	Index: 20.03.2.	01.05.2025
Zusammensetzung	01	aucklandiae radices pulvis (Saussurea costus (Falc.) Lipsch., radix) 40 mg, lichenis islandici pulvis (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) 40 mg, azadirachtae indicae fructus pulvis (Azadirachta indica A.Juss., fructus) 35 mg, cardamomi fructus pulvis (Elettaria cardamomum (L.) Maton, fructus) 30 mg, myrobalani fructus pulvis (Terminalia chebula Retz., fructus) 30 mg, pimentae fructus pulvis (Pimenta dioica (L.) Merr., fructus) 25 mg, marmeli fructus pulvis (Aegle marmelos (L.) Corrêa, fructus) 20 mg, calcii sulfas hemihydricus 20 mg, aquilegiae vulgaris herbae pulvis (Aquilegia vulgaris L., herba) 15 mg, liquiritiae radices pulvis (Glycyrrhiza glabra L. und/oder Glycyrrhiza inflata Bat. und/oder Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix) 15 mg, plantaginis lanceolatae folii pulvis (Plantago lanceolata L. s.l., folium) 15 mg, polygoni avicularis herbae pulvis (Polygonum aviculare L. s.l., herba) 15 mg, potentillae aureae herbae pulvis (Potentilla aurea L., herba) 15 mg, caryophylli floris pulvis (Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry, flos) 12 mg, kaempferiae galangae rhizomatis pulvis (Kaempferia galanga L., rhizoma) 10 mg, sidae cordifoliae herbae pulvis (Sida cordifolia L., herba) 10 mg, valerianae radices pulvis (Valeriana officinalis L. s.l., radix) 10 mg, lactucae sativae folii pulvis (Lactuca sativa var. capitata L., folium) 6 mg, calendulae floris cum calyce pulvis (Calendula officinalis L., flos cum calyce) 5 mg, dextrocamphora 4 mg, tuberis aconiti pulvis (Aconitum napellus L., tuber) 1 mg, silica colloidalis anhydrica, mannitolium 0-0.7 mg, Kapselhülle: hypromellosesum, pro capsula.	
Anwendung		Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin bei Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	200 Kapsel(n) D
		003	540 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Padmed Circosan N, Hartkapseln

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 67541	Abgabekategorie: D	Index: 20.03.2.	01.05.2025
Zusammensetzung	01	aucklandiae radices pulvis (Saussurea costus (Falc.) Lipsch., radix) 40 mg, lichenis islandici pulvis (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) 40 mg, azadirachtae indicae fructus pulvis (Azadirachta indica A.Juss., fructus) 35 mg, cardamomi fructus pulvis (Elettaria cardamomum (L.) Maton, fructus) 30 mg, myrobalani fructus pulvis (Terminalia chebula Retz., fructus) 30 mg, pimentae fructus pulvis (Pimenta dioica (L.) Merr., fructus) 25 mg, marmeli fructus pulvis (Aegle marmelos (L.) Corrêa, fructus) 20 mg, calcii sulfas hemihydricus 20 mg, aquilegiae vulgaris herbae pulvis (Aquilegia vulgaris L., herba) 15 mg, liquiritiae radices pulvis (Glycyrrhiza glabra L. und/oder Glycyrrhiza inflata Bat. und/oder Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix) 15 mg, plantaginis lanceolatae folii pulvis (Plantago lanceolata L. s.l., folium) 15 mg, polygoni avicularis herbae pulvis (Polygonum aviculare L. s.l., herba) 15 mg, potentillae aureae herbae pulvis (Potentilla aurea L., herba) 15 mg, caryophylli floris pulvis (Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry, flos) 12 mg, kaempferiae galangae rhizomatis pulvis (Kaempferia galanga L., rhizoma) 10 mg, sidae cordifoliae herbae pulvis (Sida cordifolia L., herba) 10 mg, valerianae radices pulvis (Valeriana officinalis L. s.l., radix) 10 mg, lactucae sativae folii pulvis (Lactuca sativa var. capitata L., folium) 6 mg, calendulae floris cum calyce pulvis (Calendula officinalis L., flos cum calyce) 5 mg, dextrocamphora 4 mg, tuberis aconiti pulvis (Aconitum napellus L., tuber) 1 mg, silica colloidalis anhydrica, mannitolium 0-0.7 mg, Kapselhülle: hypromellose, pro capsula.	
Anwendung		Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin bei Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	200 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pamorelin LA 11.25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
03 Pamorelin LA 11.25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: 56349	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	16.05.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle	
Conditionnements	01	002	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues A
	03	001	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille A
Remarque		(Modification ou adjonction d'un mode d'administration)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Pamorelin LA 3.75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
02 Pamorelin LA 3.75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: 52815	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	16.05.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum corresp. natrium 2.2 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum corresp. natrium 2.2 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle	
Conditionnements	01	029	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues A
	02	001	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille A
Remarque		(Modification ou adjonction d'un mode d'administration)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Pantoprazole-Acino 20 mg, magensaftresistente Tabletten**02 Pantoprazole-Acino 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 67982	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	14.05.2025
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20.00 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, natrii carbonas, mannitolium, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosum, povidonum K 25, E 171, E 172 (flavum), propylenglycolium, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, triethylis citras, Drucktinte: lacca, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), ammoniae solutio concentrata, pro compresso obducto corresp. natrium 3.38 mg.	
	02	pantoprazolum 40.00 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, natrii carbonas, mannitolium, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosum, povidonum K 25, E 171, E 172 (flavum), propylenglycolium, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, triethylis citras, Drucktinte: lacca, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), ammoniae solutio concentrata, pro compresso obducto corresp. natrium 6.75 mg.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) 2 x 15 Blister B
	02	007	30 Tablette(n) 2 x 15 Blister B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung (Änderung der Packungsgrössen, neu: 2 x 15 magensaftresistente Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 PerioChip, Insert zur peridontalen Anwendung

Karr Dental AG, Verenastrasse 4b, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 54573	Abgabekategorie: B	Index: 13.07.0.	02.05.2025
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2.5 mg, gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa (Rind: Knochen), glycerolum, aqua purificata, pro praeparatione.	
Anwendung		Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen peridontalen Erkrankungen mit Taschenbildung	
Packung/en	01	049	10 Stück Chips B
		057	20 Stück Chips B
		065	30 Stück Chips B
		066	2 Stück Chips B
Bemerkung		(Anpassung Darreichungsform, früher: PerioChip, Implant)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Perskindol Diclofenac Patch 180 mg, emplâtre contenant des principes actifs

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

N° d'AMM: 69254	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	14.05.2025
Composition	01	diclofenacum epolaminum 180.05 mg corresp. diclofenacum natricum, sorbitolum liquidum non cristallisabile, 1,3-butandiolium, natrii polyacrylas, kaolinum ponderosum, carmellosum natricum, propylenglycolum 420.0 mg, gelatina, povidonum K 90, acidum tartaricum, E 171, alumini glycinas, polysorbatum 80, dinatrii edetas, propylis parahydroxybenzoas 7.0 mg, E 218 14.0 mg, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 14000 mg, matériel du support: polyesterum, polypropylenum, ad praeparationem pro 140 cm ² .	
Indication		antiphlogistique	
Conditionnements	01	002	5 emplâtre(s) D
		003	10 emplâtre(s) D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Amavita Diclo Patch 180 mg, emplâtre contenant des principes actifs) (Ajout d'un conditionnement; nouveau: 5 emplâtres)	
Valable jusqu'au		02.05.2028	

01 Rayaldee 30 µg, Weichkapseln retardiert

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

Zul.-Nr.: 67614	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	08.05.2025
Zusammensetzung	01	calcifediolum 30 µg ut calcifediolum monohydricum, paraffinum solidum, paraffinum liquidum, hypromellosum, glyceroli monostearas 40-55, macrogolglyceridorum laurates, ethanolum anhydricum 3.944 mg, E 321, Kapselhülle: amyllum hydroxypropylum, carrageenanum, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum 18 mg, dinatrii phosphas corresp. natrium 0.3 mg, titanii dioxidum, E 133, aqua purificata pro capsula.	
Anwendung		Rayaldee ist zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus (SHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) im Stadium 3 oder 4 und 25-Hydroxyvitamin-D-Serumwerten <30 ng/ml indiziert.	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rinoral, capsula rigida a rilascio prolungato

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 47105	Categoria di dispensazione: B	Index: 12.02.6.	22.05.2025
Composizione	01	pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, saccharum 121.8 mg, maydis amyllum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, ammonio methacrylatis copolymerum B, dibutylis sebas, talcum, materiale di capsula: gelatina, E 132, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 171 pro capsula.	
Indicazione		raffreddore	
Osservazione		(Conversione del tipo di omologazione, solo per l'esportazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Rubraca 200 mg, Filmtabletten
02 Rubraca 250 mg, Filmtabletten
03 Rubraca 300 mg, Filmtabletten
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67402	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.05.2025
Zusammensetzung	01	rucaparibum 200 mg ut rucaparibi camsilas, cellulose microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, E 132, E 133, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.2 mg.	
	02	rucaparibum 250 mg ut rucaparibi camsilas, cellulose microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.5 mg.	
	03	rucaparibum 300 mg ut rucaparibi camsilas, cellulose microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.8 mg.	
Anwendung		Ovarial-, Eileiter- oder primäres Peritonealkarzinom	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
		004	120 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
		005	120 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
		006	120 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sarclisa 100 mg/5 mL , solution à diluer pour perfusion
02 Sarclisa 500 mg/25 mL , solution à diluer pour perfusion
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67525	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	19.05.2025
Composition	01	isatuximabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	isatuximabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		myélome multiple	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	3 flacon(s) A
	02	003	1 flacon(s) A
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information février 2025)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Scemblix 20 mg, Filmtabletten
 02 Scemblix 40 mg, Filmtabletten
 03 Scemblix 100 mg, Filmtabletten
 04 Scemblix 20 mg, Filmtabletten
 05 Scemblix 40 mg, Filmtabletten
 06 Scemblix 100 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68441	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.	12.05.2025
Zusammensetzung	01	asciminibum 20 mg ut asciminibi hydrochloridum 21.62 mg, lactosum monohydricum 43.11 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.47 mg.	
	02	asciminibum 40 mg ut asciminibi hydrochloridum 43.24 mg, lactosum monohydricum 86.22 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.93 mg.	
	03	asciminibum 100 mg ut asciminibi hydrochloridum 108.1 mg, lactosum monohydricum 215.55 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.33 mg.	
	04	asciminibum 20 mg ut asciminibi hydrochloridum 21.62 mg, lactosum monohydricum 43.11 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.47 mg.	
	05	asciminibum 40 mg ut asciminibi hydrochloridum 43.24 mg, lactosum monohydricum 86.22 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.93 mg.	
	06	asciminibum 100 mg ut asciminibi hydrochloridum 108.1 mg, lactosum monohydricum 215.55 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.33 mg.	
Anwendung		Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronisch-myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) Blister A
	02	002	60 Tablette(n) Blister A

Bemerkung	03	005	120 Tablette(n) Blister	A
			(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 100 mg) Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2025) 68441 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 68441 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 68441 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis			08.06.2027	

01 Sedazin 1 mg, compresse
02 Sedazin 2,5 mg, compresse
 Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 47481	Categoria di dispensazione: B		Index: 01.04.1.	20.05.2025
Composizione	01	lorazepamum 1 mg, lactosum monohydricum 80 mg, cellulolum microcristallinum, talcum, carboxymethylamylum natricum A, pro compresso corresp. natrium 0.42 mg.		
	02	lorazepamum 2.5 mg, lactosum monohydricum 145 mg, cellulolum microcristallinum, talcum, carboxymethylamylum natricum A, E 104, pro compresso corresp. natrium 0.77 mg.		
Indicazione		Ansiolitico		
Confezione/i	01	001	20 compressa/compresse Flacone in HDPE	B
		002	50 compressa/compresse Flacone in HDPE	B
		005	20 compressa/compresse Blister	B
		006	50 compressa/compresse Blister	B
	02	003	20 compressa/compresse Blister	B
		004	50 compressa/compresse Blister	B
Osservazione		(Modifica imballaggio primario, precedentemente: 1 mg: solo HDPE flacone, nuovo aggiuntivo Blister) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Spaverin 40 mg, Tabletten
02 Spaverin 80 mg, Tabletten
 MEDITOP Switzerland AG, Spillgässli 29, 6205 Eich

Zul.-Nr.: 68410	Abgabekategorie: B/D		Index: 04.02.0.	09.05.2025
Zusammensetzung	01	drotaverini hydrochloridum 40 mg, lactosum monohydricum 20 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, maydis amyllum, magnesii stearas, talcum, pro compresso obducto.		
	02	drotaverini hydrochloridum 80 mg, lactosum monohydricum 40 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, maydis amyllum, magnesii stearas, talcum, pro compresso obducto.		
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei gastrointestinalen Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe) im Rahmen von funktionellen Störungen des Magen-Darm-Traktes		
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	D
	02	002	10 Tablette(n)	B
		003	20 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie der Dosisstärke 40 mg von B zu D)		
Gültig bis		29.01.2028		

01 Stilex, gel

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

N° d'AMM: 41312	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	01.05.2025
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, natrii hydroxidum, carbomerum 980, polysorbatum 80, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 0.25 mg, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	002	45 g tube D
		003	20 g tube D
		004	8 g tube avec roll-on D
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 20 g et 8 g) (Modification de la composition en excipients)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Trikafta 100 mg / 50 mg / 75 mg, 150 mg, Filmtabletten**02 Trikafta 50 mg / 25 mg / 37.5 mg, 75 mg, Filmtabletten**

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **67773** Abgabekategorie: **A** Index: 03.99.0. 22.05.2025

Zusammensetzung	01	Filmtablette Morgendosis (elexacaftorum 100 mg / tezacaftorum 50 mg / ivacaftorum 75 mg): elexacaftorum 100 mg, tezacaftorum 50 mg, ivacaftorum 75 mg, hypromellosum, hypromelloso acetate succinicum, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto corresp. natrium 2.68 mg. Filmtablette Abenddosis (ivacaftorum 150 mg): ivacaftorum 150 mg, hypromelloso acetate succinicum, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 167.2 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 132, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum pro compresso obducto corresp. natrium 1.82 mg.			
	02	Filmtablette Morgendosis (elexacaftorum 50 mg / tezacaftorum 25 mg / ivacaftorum 37.5 mg): elexacaftorum 50 mg, tezacaftorum 25 mg, ivacaftorum 37.5 mg, hypromellosum, hypromelloso acetate succinicum, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto corresp. natrium 1.34 mg. Filmtablette Abenddosis (ivacaftorum 75 mg): ivacaftorum 75 mg, hypromelloso acetate succinicum, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 83.6 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 132, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum pro compresso obducto corresp. natrium 0.9 mg.			
Anwendung		Mukoviszidose			
Packung/en	01	001	84 (4 x 21) Tablette(n)	A	
	02	002	84 (4 x 21) Tablette(n)	A	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis		unbegrenzt			

03 Veractiv Vitamin D3 Wild Huile, solution buvable huileuse

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

N° d'AMM: **57690** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.3. 15.05.2025

Composition	03	cholecalciferolum 0.5 mg corresp. cholecalciferolum 20'000 U.I., triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.		
Indication		Préparation de la vitamine D		
Conditionnements	03	004	10 ml flacon(s)	D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Vitamin D3 Wild huile)		
Valable jusqu'au		illimité		

05 Zovirax 200 mg, Filmtabletten (suspendierbar)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 45343	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.05.2025
Zusammensetzung	05	aciclovirum 200 mg, cellulolum microcristallinum, aluminii magnesi silicas, carboxymethylamylum natricum A, povidonum K 30, magnesi stearas, macrogolum 8000, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 441 µg.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	05	065	25 Tablette(n) A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 800mg (suspendierbar))	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Eprecis Pour-on 5 mg/ml ad us. vet., solution pour application topique sur le dos des bovins
Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 67477	Catégorie de remise: B	Index:	13.05.2025
Composition	01	eprinomectinum 5,0 mg, E 321 0.1 mg, int-rac-alpha-tocopherolum 0.06 mg, propylenglycoli dicaprylocapras, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins	
Conditionnements	01	002	1 l B
		003	2.5 l B
		004	5 l B
Remarque		(Révocation du conditionnement 250 ml)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Glucose-Lösung 40% ufamed ad us. vet., Infusionslösung
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 67703	Abgabekategorie: B	Index:	23.05.2025
Zusammensetzung	01	glucosum 400.00 mg corresp. glucosum monohydricum 440.00 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucose-Lösung 40% zur intravenösen Infusion für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	500 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Librela 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 02 Librela 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 03 Librela 15 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 04 Librela 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 05 Librela 30 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 67707	Abgabekategorie: B	Index:	12.05.2025
Zusammensetzung	01	bedinvetmabum 5 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bedinvetmabum 10 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	03	bedinvetmabum 15 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	04	bedinvetmabum 20 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	05	bedinvetmabum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Therapeutischer monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Hunden	
Packung/en	01	002 2 x 1 ml	B
	02	005 2 x 1 ml	B
	03	008 2 x 1 ml	B
	04	011 2 x 1 ml	B
	05	014 2 x 1 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde 1,25–2,5 kg
 02 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg
 03 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >5–10 kg
 04 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >10–20 kg
 05 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >20–40 kg
 06 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >40–60 kg
 Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 67720	Abgabekategorie: B	Index:	22.05.2025
Zusammensetzung	01	sarolanerum 3.00 mg, moxidectinum 0.06 mg, pyrantelum 12.5 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, megluminum, E 321 0.041 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amyllum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	sarolanerum 6.00 mg, moxidectinum 0.12 mg, pyrantelum 25.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, megluminum, E 321 0.082 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amyllum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	sarolanerum 12.00 mg, moxidectinum 0.24 mg, pyrantelum 50.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, megluminum, E 321 0.16 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amyllum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	sarolanerum 24.00 mg, moxidectinum 0.48 mg, pyrantelum 100.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, megluminum, E 321 0.33 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amyllum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	sarolanerum 48.00 mg, moxidectinum 0.96 mg, pyrantelum 200.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, megluminum, E 321 0.65 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amyllum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	06	sarolanerum 72.00 mg, moxidectinum 1.44 mg, pyrantelum 300.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, megluminum, E 321 0.98 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amyllum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	

Anwendung	Zur gleichzeitigen Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und gastrointestinale Nematoden bei Hunden. Zur Behandlung und Vorbeugung der Angiostrongylose und zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Thelaziose bei Hunden.		
Packung/en	01	002	3 Kautabletten
	02	004	3 Kautabletten
	03	006	3 Kautabletten
	04	008	3 Kautabletten
	05	010	3 Kautabletten
	06	012	3 Kautabletten
Bemerkung	(Ergänzung einer Indikation: Behandlung und Vorbeugung der Angiostrongylose.)		
Gültig bis	21.01.2026		

01 Solensia 7 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Katzen

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

Zul.-Nr.: 67694	Abgabekategorie: B	Index:	12.05.2025
Zusammensetzung	01	frunevetmabum 7 mg, sorbitolum, histidinum, polysorbitum 20, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Therapeutischer monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Osteoarthritis-bedingten Schmerzen bei Katzen		
Packung/en	01	002	2 x 1 ml
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Vepured ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

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

Zul.-Nr.: 1760	Abgabekategorie: B	Index:	05.05.2025
Zusammensetzung	01	recombinant verotoxin 2e from Escherichia coli ≥ 1.5 U., aluminium 2.117 mg ut aluminium hydroxidum hydratum ad adsorptionem, diethylamino-ethylis-dextranum 10 mg, simeticonum, natrii hydroxidum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung	Bakterieller Impfstoff gegen E. coli (Ödemkrankheit) bei Schweinen		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.05.2025 übernimmt die Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH:**

A compter du 01.05.2025, l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66533	Penthrox, liquide pour inhalation

Per 14.05.2025 übernimmt die Firma **Mundipharma Regulatory GmbH, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:**

A compter du 14.05.2025, l'entreprise **Mundipharma Regulatory GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
69352	Morphine Mundipharma, Retardtabletten
69353	Oxycodone Mundipharma, Retardtabletten
69354	Oxycodone Mundipharma, Injektionslösung
69358	Oxycodone/Naloxone Mundipharma, Retardtabletten
69424	Oxycodone Mundipharma, Kapseln

Per 31.05.2025 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen:**

A compter du 31.05.2025, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68015	Cardioplexol, Kardioplege Lösung

Per 31.05.2025 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **XIROMED SA, Cham:**

A compter du 31.05.2025, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **XIROMED SA, Cham:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68801	Omeprazol Xiromed, magensaftresistente Hartkapseln

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

Per 16.05.2025 ändert die Firma **Biovis Life Sciences AG** ihr Firmendomizil von rue Fritz-Courvoisier 40, 2300 La Chaux-de-Fonds nach **Via Cantonale 11, 6900 Lugano**.

A compter du 16.05.2025, l'entreprise **Biovis Life Sciences AG** actuellement sise rue Fritz-Courvoisier 40, 2300 La Chaux-de-Fonds, aura pour nouveau domicile **Via Cantonale 11, 6900 Lugano**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
70011	Doxycycline Biovis, capsule

Per 26.05.2025 ändert die Firma **Pierre Fabre Pharma SA** ihr Firmendomizil von Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil nach **Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel**.

A compter du 26.05.2025, l'entreprise **Pierre Fabre Pharma SA** actuellement sise Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil, aura pour nouveau domicile **Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
37448	Tardyferon, Retardtabletten
37456	Carbolevure, Kapseln
38477	Structum 500, Kapseln
39242	Ektoselen, Shampoo
39859	Gyno-Tardyferon, Depot-Dragees
45386	Ossopan 800, Filmtabletten
51783	Navelbine, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
51853	Alopexy 2%, Lösung zur Anwendung auf der Haut
52001	Nisulid, Granulat
52002	Nisulid, Tabletten
52759	Permixon, Kapseln
53770	Selenase peroral, Trinklösung
53771	Selenase pro injectione, Injektionslösung
56682	Anesderm, Creme
56774	Navelbine, Weichkapseln
56885	Curakne, Weichkapseln
59959	Mycoster, Crème
60393	Clarelux, Schaum zur Anwendung auf der Haut
60404	Dexeryl, Creme
61214	Hemangioli 3.75 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
66795	Braftovi, Hartkapseln
66907	Mektovi, Filmtabletten
67001	Monofer, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion
67293	Nerlynx, Filmtabletten
67747	Alopexy 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut
67752	Tolak, Creme
67963	Takrozem 1mg/g, Salbe
68197	D3 VitaCaps, Weichkapseln
69052	Ebvallo, Injektionsdispersion

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	Conbriza Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	58732	B	07.09.0.	27.05.2025
1	01	Duloxetine Viatris 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68649	B	01.06.0.	28.05.2025
1	02	Duloxetine Viatris 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68649	B	01.06.0.	28.05.2025
1	01	Escitalopram Viatris 10 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68650	B	01.06.0.	15.05.2025
1	02	Escitalopram Viatris 20 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68650	B	01.06.0.	15.05.2025
1	01	Fenistil, Lotion (Roll-on) Haleon Schweiz AG, 6343 Risch	54061	D	10.01.0.	01.05.2025
1	01	Finasterid Zentiva 5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	58429	B	05.99.0.	20.05.2025

1	01	Fishermans's Friend Eucalyptus mit Zucker Halspastillen, Lutschtabletten Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	41693	E	12.03.9.	30.11.2025
1	02	Glivec 100 mg, Hartkapseln Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	55807	B	07.16.1.	08.05.2025
1	01	Helveplatin 50 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62070	A	07.16.1.	01.01.2026
1	02	Helveplatin 100 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62070	A	07.16.1.	01.01.2026
1	03	Helveplatin 200 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62070	A	07.16.1.	01.01.2026
1	01	Holle Holunder, Sirup Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	38256	E	03.99.0.	08.02.2026
1	02	Lacryvisc SE, Augen-Gel Alcon Switzerland SA, Rue Louis-d'Affry 6, 1700 Fribourg	54944	D	11.08.2.	01.07.2025
1	01	Nucala 100 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	65731	B	03.04.5.	30.06.2025
1	01	Pantofelan 20 mg, magensaftresistente Tabletten G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	70203	D	04.99.0.	20.05.2025
1	01	Pantoprazol Viatris 20 mg, magensaftresistente Tablette Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68642	B	04.99.0.	20.05.2025
1	02	Pantoprazol Viatris 40 mg, magensaftresistente Tablette Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68642	B	04.99.0.	20.05.2025

1	01	Rosuvastatin Viatris 5 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68643	B	07.12.0. 13.05.2025
1	02	Rosuvastatin Viatris 10 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68643	B	07.12.0. 13.05.2025
1	03	Rosuvastatin Viatris 20 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68643	B	07.12.0. 13.05.2025
1	04	Rosuvastatin Viatris 40 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68643	B	07.12.0. 13.05.2025

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	Datopotamab deruxtecan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Lung Cancer Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	16.05.2025
2	Vancomycin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antibiotikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	28.05.2025

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Amlodipin als Amlodipinbesilat, Valsartan, Hydrochlorothiazid (1 Arzneimittel) 01.05.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
 Essentielle Hypertonie
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

haemagglutininum influenzae A (H5N1), neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14) (2 Arzneimittel) 01.05.2025
 Änderung, neue Indikation
 Active immunisation in the context of a declared pandemic against the strains A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) and A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) NIBRG-23 of adults, adolescents and children 6 months of age and older.
 Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Adapalen und Benzoylperoxid (1 Arzneimittel) 06.05.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
 1 mg/g + 25 mg/g: Behandlung der Haut bei Acne vulgaris, bei Vorliegen von Komedonen, Papeln und Pusteln. 3 mg/g + 25 mg/g: Topische Behandlung bei mittelschwerer papulopustulöser Akne vulgaris, wenn Komedonen, zahlreiche Papeln und Pusteln und gelegentlich Knoten vorliegen
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Hydromorphoni hydrochloridum (1 Arzneimittel) 06.05.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing
 Mittelstarke bis starke akute und prolongierte Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika und/oder schwacher Opioide.
 Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Hydromorphoni hydrochloridum (1 Arzneimittel) 06.05.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing
 Mittelstarke bis starke prolongierte Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika und/oder schwacher Opioide.
 Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

<p>Lansoprazol (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing</p> <p>Erwachsene ·Ulcus duodeni/Ulcus ventriculi einschliesslich NSAR-induziertem Ulcus duodeni/Ulcus ventriculi bei Patienten, die eine Fortsetzung der Therapie mit einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) benötigen ·Prophylaxe von NSAR-induziertem Ulcus ventriculi und Ulcus duodeni bei Patienten, die eine Fortsetzung der Therapie mit einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) benötigen und die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines NSAR-induzierten Ulcus haben. Kontrollierte Studien zum Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit dauerten nur 12 Wochen ·Eradikation des Helicobacter pylori bei Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni und Helicobacter pylori-assoziiertes Gastritis bei gleichzeitiger Gabe von 2 Antibiotika über 7 Tage, wobei eines der beiden Clarithromycin sein sollte ·Refluxösophagitis (einschliesslich Prophylaxe und Langzeittherapie)</p> <p>·symptomatischer gastroösophagealer Reflux ohne erosiv-ulzeröse Refluxösophagitis</p> <p>·Zollinger-Ellison-Syndrom ·Kurzfristige symptomatische Therapie von Oberbauchbeschwerden (wie saures Aufstossen, Sodbrennen, epigastrische Schmerzen) Kinder ab 12 Monaten</p> <p>·Refluxösophagitis.</p> <p>Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	06.05.2025
<p>Adapalene et Benzoyl peroxide (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Traitement cutané de l'acné vulgaire papulo-pustuleuse modérée, en présence de comédons, de nombreuses papules et pustules et de nodules occasionnels.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	07.05.2025
<p>Diltiazem hydrochloride (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Anotop 20 mg/g cream is indicated for the treatment of chronic anal fissure in adults.</p> <p>Medvisis Switzerland AG, Gässli 18, 4614 Hägendorf</p>	07.05.2025
<p>Lorazepam (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur symptomatischen Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen. • Behandlung von Angstzuständen als komplizierendem Faktor bei organischen Erkrankungen (z.B. gastrointestinale Störungen). • Zusatzbehandlung von Angstzuständen bei Depressionen und Schizophrenien. • Kurzzeitbehandlung von angst- und spannungsbedingten Schlafstörungen. • Sedierung vor diagnostischen und operativen Eingriffen. Für Erwachsene – nicht für Kinder unter 12 Jahre. <p>IBSA Institut Biochimique SA, Lugano</p>	08.05.2025
<p>Lutetium (177Lu)-Oxodotreotide (2 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation eines Radiopharmazeutikums</p> <p>Lutathera/Lutathera CA is indicated for the treatment of GEP-NET in adolescents</p> <p>Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	08.05.2025
<p>Mycophenolatmofetil (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Parallelimport</p> <p>Prophylaxe von akuten Transplantatabstossungsreaktionen</p> <p>EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	08.05.2025

Pomalidomide (1 Arzneimittel)	08.05.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
1) indicated in combination with bortezomib and dexamethasone in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide. 2) indicated in combination with dexamethasone in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	
PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern	
Atezolizumab (2 Arzneimittel)	09.05.2025
Änderung, neue Indikation	
Tecentriq in Kombination mit Lurbinectedin als Erhaltungstherapie bei 1L ES-SCLC	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	
Lurbinectedin (1 Arzneimittel)	09.05.2025
Änderung, neue Indikation	
Tecentriq in combination with lurbinectedin as maintenance therapy in 1L ES-SCLC	
PharmaMar AG, Aeschengraben 29, 4051 Basel	
Tacrolimus (1 Arzneimittel)	09.05.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Parallelimport	
Immunsuppressivum	
EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen	
acétate de cétrorélix (1 médicament)	12.05.2025
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes ayant recours à une stimulation ovarienne contrôlée, suivie d'un prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.	
Leman SKL SA, 1213 Lancy	
dimetindene maleate (1 Arzneimittel)	12.05.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Affections de la peau avec démangeaisons, par ex. piqûres d'insectes, érythème solaire léger et peu étendu, brûlures légères de petite surface, dermatoses allergiques peu étendues.	
PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern	
Vutrisiran (1 Arzneimittel)	12.05.2025
Änderung, neue Indikation	
Amvuttra wird zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) angewendet.	
Alnylam Switzerland GmbH, Grafenauweg 4, 6300 Zug	
Aripiprazol Monohydrat (1 Arzneimittel)	13.05.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Neuroleptikum; Behandlung von Schizophrenie	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	

- Clopidogrelum** (1 Arzneimittel) 14.05.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing
 Thrombozytenaggregationshemmer
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar
- Azathioprine** (1 Arzneimittel) 15.05.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation
 Jayempi is indicated in combination with other immunosuppressive agents for the prophylaxis of transplant rejection in patients receiving allogenic kidney, liver, heart, lung or pancreas transplants. Azathioprine is indicated in immunosuppressive regimens as an adjunct to immunosuppressive agents that form the mainstay of treatment (basis immunosuppression). Jayempi is used as an immunosuppressant antimetabolite either alone or, more commonly, in combination with other agents (usually corticosteroids) and/ or procedures which influence the immune response. Jayempi is indicated in patients who are intolerant to glucocorticosteroids or if the therapeutic response is inadequate despite treatment with high doses of glucocorticosteroids, in the following diseases: - severe active rheumatoid arthritis (chronic polyarthritis) that cannot be kept under control by less toxic agents (disease-modifying anti-rheumatic -medicinal products – DMARDs) - auto-immune hepatitis - systemic lupus erythematosus - dermatomyositis - polyarteritis nodosa - pemphigus vulgaris and bullous pemphigoid - Behçet's disease - refractory auto-immune haemolytic anaemia, caused by warm IgG antibodies - chronic refractory idiopathic thrombocytopenic purpura
 Jayempi is used for the treatment of moderately severe to severe forms of chronic inflammatory bowel disease (IBD) (Crohn's disease or ulcerative colitis) in patients in whom glucocorticosteroid therapy is necessary, but where glucocorticosteroids are not tolerated, or in whom the disease is untreatable with other common means of first choice. It is also indicated in adult patients in relapsing multiple sclerosis, if an immunomodulatory therapy is indicated but beta interferon therapy is not possible, or a stable course has been achieved with previous treatment with azathioprine. Jayempi is indicated for the treatment of generalised myasthenia gravis. Depending on the severity of the disease, Jayempi should be given in combination with glucocorticosteroids because of slow onset of action at the beginning of treatment and the glucocorticosteroid dose should be gradually reduced after several months of treatment.
 Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim
- Ferric carboxymaltose** (1 Arzneimittel) 19.05.2025
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
 Eisenmangel bei erwachsenen Patienten, bei welchen eine orale Eisentherapie ungenügend wirksam, unwirksam oder nicht durchführbar ist, wie bei Unverträglichkeit oraler Eisenpräparate, bei entzündlichen Magen-Darmerkrankungen z.B. Colitis ulcerosa, die sich durch eine orale Eisentherapie verschlimmern können, oder wie bei therapierefraktären Eisenmangelzuständen mit Verdacht auf unzuverlässige Einnahme oraler Eisenpräparate. Ferri carboxymaltosum Viatris soll nur verabreicht werden, wenn der Eisenmangel diagnostisch gesichert und durch geeignete Laboranalysen (z.B. Ferritin-Plasmaspiegel, Transferrinsättigung (TSAT), Hämoglobin (Hb), Hämatokrit, Erythrozytenzahl, MCV und MCH) bestätigt ist.
 Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen
- Pegcetacoplan** (1 Arzneimittel) 19.05.2025
 Änderung, neue Indikation
 Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren mit C3-Glomerulopathie (C3G) oder primärer immunokomplexer membranproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN)
 Swedish Orphan Biovitrum AG, Riehenring 182, 4058 Basel

Aflibercept (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVO) Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	20.05.2025
Remibrutinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Für die Behandlung chronischer spontaner Urtikaria bei erwachsenen Patienten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	20.05.2025
Dydrogesterone (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Déficit en progestérone Traitement hormonal de substitution Leman SKL SA, 1213 Lancy	21.05.2025
Fraction flavonoïque purifiée, micronisée comprenant 900 mg de diosmine et 100 mg de flavonoïdes exprimés en hespéridine (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Traitement de l'insuffisance veineuse chronique, lorsque les symptômes suivants sont présents : lourdeur des jambes, douleur, crampes nocturnes Traitement symptomatique de la crise hémorroïdaire aiguë. Leman SKL SA, 1213 Lancy	21.05.2025
Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine besilate/Bisoprolol fumarate (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Hypertension Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève	21.05.2025
Telmisartan & Amlodipine besilate (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione antihypertensive Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	21.05.2025
Ustekinumabum (3 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Plaque-Psoriasis ab einem Alter von 6 Jahren Psoriasis-Arthritis Morbus Crohn Colitis ulcerosa Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	21.05.2025
Clarithromycin (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Antibiotic. Indications: Severe pneumonia (insufficient experience with legionella). Possible uses: respiratory tract infections, skin infections, soft tissue infections. Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	22.05.2025
Enzalutamid (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Prostatakarzinom Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	22.05.2025

<p>Macitentan (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)</p> <p>Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	22.05.2025
<p>Tralokinumab (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Adtralza® is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe atopic dermatitis (AD) when a therapy with topical prescription medications does not provide adequate disease control or is not recommended.</p> <p>Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten</p>	22.05.2025
<p>Vancomycin Hydrochloride (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>-Antibiotic Indications: Treatment of infections caused by bacteria resistant to methicillin or cephalosporins, but sensitive to vancomycin. In severe staphylococcal infections in patients allergic to penicillin and in patients who are non-responders to penicillin or cephalosporins. Possible uses: IV administration in cases of infection with Gram-positive bacteria – complicated skin and soft tissue infections (cS STI), bone and joint infections, community acquired pneumonia (CAP), hospital acquired pneumonia (HAP), including ventilator associated pneumonia (VAP), infective endocarditis, acute bacterial meningitis, bacteremia related to the suspected or confirmed presence of the above diseases. Oral administration – treatment of Clostridioides difficile infection (CDI).</p> <p>Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin</p>	22.05.2025
<p>clopidogrelum (clopidogreli hydrogenosulfas) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport</p> <p>Thrombozytenaggregationshemmer</p> <p>EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen</p>	26.05.2025
<p>Mepolizumabum (2 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Zusatztherapeutikum bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) mit erhöhten Eosinophilenblutwerten, die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) nicht ausreichend kontrolliert werden kann.</p> <p>GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee</p>	27.05.2025

Rituximab (1 Arzneimittel)

27.05.2025

Neuanmeldung eines Biosimilars

Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit CD20-positivem folliculärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV), bei Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf Chemotherapie. Behandlung von vorgängig unbehandelten erwachsenen Patienten mit CD20-positivem folliculärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV) mit hohem Tumorload in Kombination mit CVP oder CHOP. Bei Ansprechen auf die Therapie kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie über 2 Jahre verabreicht werden. Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit CD20-positivem rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV), die auf eine Induktionstherapie mit CHOP mit oder ohne Rituximab angesprochen haben. Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem CD20-positiven diffusen grosszelligen B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL) in Kombination mit Standard-CHOP (8 Zyklen Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison). Behandlung von erwachsenen Patienten mit therapiebedürftiger chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (R-FC). Patienten mit Vortherapie von Fludarabin sollten über eine Dauer von mindestens 6 Monaten angesprochen haben. Behandlung in Kombination mit einer Chemotherapie von nicht vorbehandelten pädiatrischen Patienten (im Alter von ≥ 6 Monaten bis < 18 Jahren) mit fortgeschrittenem, CD20-positivem, diffusem grosszelligem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL), Burkitt-Lymphom (BL)/Burkitt-Leukämie (reife B-Zell akute lymphatische Leukämie – BAL) oder Burkitt-like-Lymphom (BLL). Rheumatoide Arthritis (RA) MabThera in Kombination mit Methotrexat (MTX) ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) indiziert nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor- (TNF-) Hemmern. ANCA-assoziierte Vaskulitis (AAV): Granulomatose mit Polyangiitis/mikroskopische Polyangiitis (GPA/MPA) MabThera in Kombination mit Glukokortikoiden ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiierter Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als GPA oder Morbus Wegener oder Wegenersche Granulomatose) und mikroskopischer Polyangiitis (auch bekannt als MPA)) indiziert. MabThera in Kombination mit Glukokortikoiden ist indiziert zur Induktion einer Remission bei pädiatrischen Patienten (im Alter von ≥ 2 bis < 18 Jahren) mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mit mikroskopischer Polyangiitis (MPA). Pemphigus vulgaris (PV) MabThera in Kombination mit Glukokortikoiden ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mässigem bis schwerem Pemphigus vulgaris (PV).

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Voriconazolium (1 Arzneimittel)

27.05.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing

Voriconazole Aspen (voriconazole) is a broad-spectrum triazole antifungal indicated for infections caused by susceptible organisms such as: -Treatment of invasive aspergillosis. - Treatment of candidemia in non-neutropenic patients (due to its properties - see in particular "Warnings and precautions", "Interactions" and "Adverse reactions" - voriconazole Sandoz should primarily be used in patients with severe candidemia). -Treatment of fluconazole-resistant, severe, invasive Candida infections (including those caused by C. krusei). - Treatment of severe fungal infections caused by Scedosporium spp. and Fusarium spp

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

<p>F4ab fimbrial adhesin of E. coli, F4ac fimbrial adhesin of E. coli, F5 fimbrial adhesin of E. coli, F6 fimbrial adhesin of E. coli, LT Enterotoxoid of E. coli, Toxoid Clostridium perfringens, type C, Toxoid Clostridium novyi type B (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, biologischer Wirkstoff mit neuer Molekularstruktur Inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen E. coli und Clostridium Toxoid bei Schweinen Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern</p>	01.05.2025
<p>acide fusidique, valérate de bétaméthasone (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Gel avec dexamethasone et acide fusidique pour le traitement des dermatites superficielles aiguës des chiens Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier</p>	02.05.2025
<p>Metamizole sodium monohydrate & Hyoscine N-butylbromide (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung von Spasmen oder anhaltend erhöhtem Tonus der glatten Muskulatur des Magen-Darm-Trakts oder der Harn- und Gallenausscheidungsorgane in Verbindung mit Schmerzen - Zieltierarten: Pferde, Rinder, Schweine und Hunde Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach</p>	12.05.2025
<p>Amlodipin (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel</p>	13.05.2025
<p>Izenivetmab (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Zur Behandlung von Arthrose-bedingten Schmerzen bei Hunden. Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont</p>	15.05.2025

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 04/2025, April 2025, Seite 269
Journal Swissmedic No 04/2025, avril 2025, page 269

Im Swissmedic Journal 04/2025 ist die Anwendung von Dapagliflozin-Mepha 5mg, Filmtabletten und Dapagliflozin-Mepha 10 mg, Filmtabletten falsch publiziert.

publiziert: Diabetes Typ-2, Herzinsuffizienz, chronische Nierenerkrankung
Die korrekte Anwendung lautet: Diabetes Typ-2

Dans l'édition 04/2025 du Journal Swissmedic, l'indication publiée pour Dapagliflozin-Mepha 5mg, Filmtabletten et Dapagliflozin-Mepha 10 mg, Filmtabletten est erronée.

Indication publiée : Diabetes Typ-2, Herzinsuffizienz, chronische Nierenerkrankung (diabète de type 2, insuffisance cardiaque, maladie rénale chronique)
Indication correcte : Diabetes Typ-2 (diabète de type 2)