

Swissmedic Journal 06/2024

23. Jahrgang
23^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	
Nachtrag 11.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	438
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Orsedu®, Filmtabletten (Elacestrantum)	444
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tibsovo®, Filmtabletten (Ivosidenibum)	446
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Radelumin, Injektionslösung ([¹⁸ F]PSMA-1007)	448
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: SWAN-PSMA-1007, Injektionslösung ([¹⁸ F]PSMA-1007)	450
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: 18F-PSMA-1007 ZRP, Injektionslösung ([¹⁸ F]PSMA-1007)	452
Regulatory News	
Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19) tritt am 30. Juni 2024 ausser Kraft	454
Praxisvereinheitlichung zur Publikation der Indikation im Swiss Public Assessment Report	456
Anpassung der Formulare <i>Neuzulassung Humanarzneimittel resp. Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM</i>	458
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	460
Revision und Änderung der Zulassung	477
Änderung der Zulassungsinhaberin	506
Widerruf der Zulassung	510
Erlöschen der Zulassung	514
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	516
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	517

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

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

Page	Page
Actualités	Réglementation
Entrée en vigueur du Supplément 11.5 de la Pharmacopée Européenne 441	L'ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) expire le 30 juin 2024 455
Médicaments	Harmonisation des pratiques pour la publication de l'indication dans le Swiss Public Assessment Report 457
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Orsedu®, comprimés pelliculés (elacestrantum) 445	Modification des formulaires <i>Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain et Modifications et extensions d'autorisations HAM</i> 459
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tibsovo®, comprimés pelliculés (ivosidenibum) 447	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Radelumin, solution injectable ([¹⁸ F]PSMA-1007) 449	Nouvelle autorisation 460
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: SWAN-PSMA-1007, solution injectable ([¹⁸ F]PSMA-1007) 451	Révision et modification de l'autorisation 477
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: 18F-PSMA-1007 ZRP, solution injectable ([¹⁸ F]PSMA-1007) 453	Modification du titulaire d'AMM 506
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 510
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 514
	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 516
	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 517

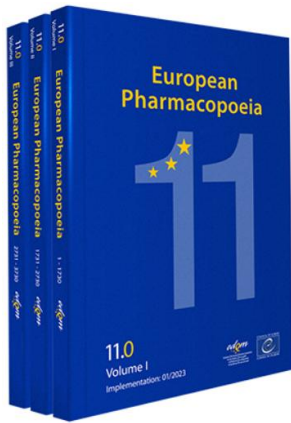
Annuaire Swissmedic

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 |



Nachtrag 11.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 11.5 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2024 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2024 ist der Nachtrag 11.5 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 11.5 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.6.40 Prüfung auf Monozytenaktivierung für Impfstoffe mit inhärent pyrogenen Komponenten
- 2.9.50 Bestimmung der Partikelgrösse durch dynamische Lichtstreuung
- 5.27 Vergleichbarkeit alternativer Analyseverfahren

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Mycoplasma-gallisepticum-Lebend-Impfstoff für Hühner

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Bohnenhülsen
Cannabisblüten
Rosenwurz-Wurzelstock mit Wurzel
Vielblütiger-Knöterich-Spross

MONOGRAPHIEN A-Z

Cannabidiol
Erlotinibhydrochlorid
Lercanidipinhydrochlorid
Pirfenidon-Kapseln
Sauerstoff 98 %

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.25 UV-Vis-Spektroskopie
- 2.2.42 Dichte von Feststoffen
- 2.2.55 Peptidmustercharakterisierung
- 2.6.27 Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen
- 2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung
- 2.7.5 Wertbestimmung von Heparin
- 2.9.9 Prüfung der Konsistenz durch Penetrometrie
- 2.9.34 Schüttdichte von Pulvern
- 2.9.36 Fließverhalten von Pulvern
- 4 Reagenzien
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.15 Funktionalitätsbezogene Eigenschaften von Hilfsstoffen
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Pharmazeutische Zubereitungen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Amomum-Früchte
Amomum-Früchte, runde
Chinesischer-Liebstockel-Wurzelstock
Tausendgüldenkraut

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Homöopathische Zubereitungen

Umhüllte homöopathische Kügelchen
(Globuli velati)
Vorschriften zur Herstellung homöopathischer
konzentrierter Zubereitungen und zur Poten-
zierung

MONOGRAPHIEN A-Z

Acamprosate-Calcium
Aluminium-Natrium-Silicat
Aluminiumoxid/Algeldrat, wasserhaltiges
Calciumhydrogenphosphat
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Calciumsulfat-Dihydrat
Copovidon
Flunitrazepam
Haloperidoldecanoat
Heparin-Calcium
Heparin-Natrium
Isosorbiddinitrat, verdünntes
Isosorbidmononitrat, verdünntes
Lactose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumcarbonat, leichtes basisches
Magnesiumcarbonat, schweres basisches
Magnesiumoxid, leichtes
Magnesiumoxid, schweres
Magnesiumperoxid
Magnesiumtrisilicat-Hydrat
Mefloquinhydrochlorid
Morphinhydrochlorid-Trihydrat
Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat
Nadroparin-Calcium
Norgestrel
Pentaerythryltetranitrat-Verreibung
Reserpin
Rutosid-Trihydrat
Saccharose
Sorbitol, Lösung von partiell dehydratisiertem
Tamoxifenitrat
Tricalciumphosphat

Weiter wurden die nachfolgenden Texte
korrigiert:

ALLGEMEINER TEIL

- 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis
(weichmacherhaltig) für Behältnisse zur
Aufnahme wässriger Lösungen zur in-
travenösen Infusion
- 3.2.9 Gummistopfen für Behältnisse zur Auf-
nahme von wässrigen Zubereitungen zur
parenteralen Anwendung, von Pulvern
und gefriergetrockneten Pulvern
- 3.3.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis
(weichmacherhaltig) für Behältnisse zur
Aufnahme von Blut und Blutprodukten
vom Menschen

- 5.24 Chemische Bildgebung
5.25 Prozessanalytische Technologie

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Nahtmaterial für Menschen

Fäden, Sterile, nicht resorbierbare

Nahtmaterial für Tiere

Leinenfaden im Fadenspender für Tiere, steriler
Polyamidfaden im Fadenspender für Tiere,
steriler
Polyesterfaden im Fadenspender für Tiere,
steriler
Seidenfaden im Fadenspender für Tiere, steriler,
geflochener

MONOGRAPHIEN A-Z

Diacerein
Glycin
Hydroxypropylstärke, vorverkleisterte
Poly(vinylacetat)

Bei den nachstehenden Texten wurde **der Titel
geändert:**

ALLGEMEINER TEIL

- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
wird zu
Schüttdichte von Pulvern

MONOGRAPHIEN A-Z

Magnesiumtrisilicat *wird zu*
Magnesiumtrisilicat-Hydrat

Morphinhydrochlorid *wird zu*
Morphinhydrochlorid-Trihydrat

Morphinsulfat *wird zu*
Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat

Der folgende Text wurde **gestrichen:**

MONOGRAPHIEN A-Z

Hydroxocobalaminsulfat

Zu beachten:

Durch die neue Europäische Monographie im
Supplement 11.5

- **Cannabisblüten (3028),**

die am 1.7.2024 in Kraft tritt, wird die folgende Monographie der Ph. Helv. abgelöst und ist ab 1.7.2024 **nicht mehr gültig**:

- **Cannabisblüten (Cannabis flos)**
(12/CH 311)

Der Nachtrag 11.6 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. Januar 2025 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

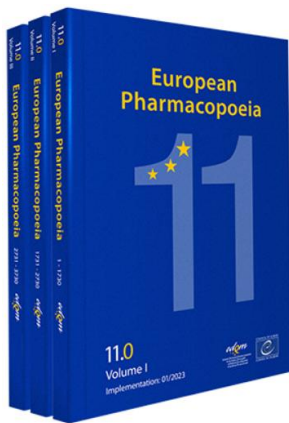
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) mit den Nachträgen 11.1 – 11.5 sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

Die Ph. Eur. 11 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (<http://bundespublikationen.admin.ch/>) bezogen werden.

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

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 11.5 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.5 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} juillet 2024.

Le Supplément 11.5 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2024. Dans le Supplément 11.5 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.40. Essai d'activation des monocytes pour les vaccins contenant des composés intrinsèquement pyrogènes
- 2.9.50. Analyse granulométrique par diffusion dynamique de la lumière
- 5.27. Comparabilité des procédures analytiques alternatives

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin vivant de *Mycoplasma gallisepticum* pour le poulet

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Cannabis (fleur de)
Haricot (cosse de)
Polygonum multiflorum (tige de)
Rhodiola (racine et rhizome de)

Monographies

Cannabidiol
Erlotinib (chlorhydrate d')
Lercanidipine (chlorhydrate de)
Oxygène à 98 pour cent
Pirfénidone (capsules de)

Les textes ci-après ont été **révisés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.25. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible
- 2.2.42. Masse volumique d'un solide
- 2.2.55. Cartographie peptidique
- 2.6.27. Contrôle microbiologique des produits cellulaires
- 2.6.30. Essai d'activation des monocytes
- 2.7.5. Titrage de l'héparine
- 2.9.9. Mesure de la consistance par pénétrométrie
- 2.9.34. Masse volumique vrac des poudres
- 2.9.36. Aptitude à l'écoulement des poudres
- 4. Réactifs
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.15. Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Préparations pharmaceutiques

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Amomum (fruit d')
Amomum (fruit rond d')
Centaurée (petite)
Ligusticum chuanxiong (rhizome de)

Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques
Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration
Granules homéopathiques enrobés

Monographies

Acamprosate calcique
 Aluminium (oxyde d') hydraté
 Aluminium (silicate d') et de sodium
 Calcium (hydrogénophosphate de)
 Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté
 Calcium (sulfate de) dihydraté
 Copovidone
 Flunitrazépam
 Halopéridol (décanoate d')
 Héparine calcique
 Héparine sodique
 Isosorbide (dinitrate d') dilué
 Isosorbide (mononitrate d') dilué
 Lactose
 Lactose monohydraté
 Magnésium (carbonate de) léger
 Magnésium (carbonate de) lourd
 Magnésium (oxyde de) léger
 Magnésium (oxyde de) lourd
 Magnésium (peroxyde de)
 Magnésium (trisilicate de) hydraté
 Méfloquine (chlorhydrate de)
 Morphine (chlorhydrate de) trihydraté
 Morphine (hémisulfate de) 2,5-hydraté
 Nadroparine calcique
 Norgestrel
 Pentaérythrityle (tétranitrate de) dilué
 Phosphate tricalcique
 Réserpine
 Rutoside trihydraté
 Saccharose
 Sorbitol liquide partiellement déshydraté
 Tamoxifène (citrate de)

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse
- 3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées
- 3.3.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 5.24. Imagerie chimique
- 5.25. Contrôle analytique des procédés

MONOGRAPHIES

Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles

Fils chirurgicaux pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de lin stérile en distributeur pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de polyamide stérile en distributeur pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de poly(téréphtalate d'éthylène) stérile en distributeur pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, soies tressées et stériles en distributeur pour usage vétérinaire

Monographies

Amidon hydroxypropylé pré-gélatinisé

Diacéérine

Glycine

Poly(acétate de vinyle)

Le **titre** des textes ci-après a été **modifié**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.34. Masse volumique vrac des poudres (*anciennement Masse volumique vrac et masse volumique après tassement*)

MONOGRAPHIES

Magnésium (trisilicate de) hydraté (*anciennement Magnésium (trisilicate de)*)

Morphine (chlorhydrate de) trihydraté (*anciennement Morphine (chlorhydrate de)*)

Morphine (hémisulfate de) 2,5-hydraté (*anciennement Morphine (sulfate de)*)

Le texte suivant est **supprimé**:

MONOGRAPHIES

Hydroxocobalamine (sulfate d')

À noter:

Le nouveau texte européen paru dans le supplément 11.5

- **Cannabis (fleur de) (3028)**

qui est entrée en vigueur le 01.07.2024 remplace la monographie suivante de la **Ph. Helv.** qui n'est donc **plus valable** à compter du 01.07.2024 :

- **Cannabis, fleur de (Cannabis flos)**
(12/CH 311)

Le Supplément 11.6 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) et les Suppléments 11.1 – 11.5 ainsi que la 12^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 12).

La Ph. Eur. 11 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.admin.ch).

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

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

et www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Orsedu[®], Filmtabletten (Elacestrantum)**

Name Arzneimittel:	Orsedu [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Elacestrantum
Dosisstärke und Darreichungsform:	86 mg und 345 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	ORSERDU wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Estrogenrezeptor (ER) positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, kombiniert mit einem CDK 4/6-Inhibitor, fortgeschritten ist.
ATC Code:	L02BA04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.2./Hormone
Zulassungsnummer/n:	69417
Zulassungsdatum:	04.06.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Orsedu [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	elacestrantum
Dosage et forme pharmaceutique:	86 mg et 345 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	ORSERDU wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Estrogenrezeptor (ER) positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, kombiniert mit einem CDK 4/6-Inhibitor, fortgeschritten ist. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L02BA04
No IT / désignation:	07.16.2./Hormones
No d'autorisation:	69417
Date d'autorisation:	04.06.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tibsovo[®], Filmtabletten (Ivosidenibum)

Name Arzneimittel:	Tibsovo [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ivosidenibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	250 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Leucémie myéloïde aiguë Tibsovo, en association avec l'azacitidine, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) R132, qui ne remplissent pas les conditions pour recevoir une chimiothérapie d'induction intensive. Les patients atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) sont exclus (voir « Propriétés/Effets »). Cholangiocarcinome Tibsovo en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'IDH1 R123, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique (voir « Propriétés/Effets »). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	L01XX62
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69077
Zulassungsdatum:	13.06.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Tibsovo [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	ivosidenibum
Dosage et forme pharmaceutique:	250 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Leucémie myéloïde aiguë Tibsovo, en association avec l'azacitidine, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) R132, qui ne remplissent pas les conditions pour recevoir une chimiothérapie d'induction intensive. Les patients atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) sont exclus (voir « Propriétés/Effets »).
	Cholangiocarcinome Tibsovo en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'IDH1 R123, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique (voir « Propriétés/Effets »).
Code ATC:	L01XX62
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	69077
Date d'autorisation:	13.06.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Radelumin, Injektionslösung ($[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007)**

Name Arzneimittel:	Radelumin, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	$[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007
Dosisstärke und Darreichungsform:	200 – 4500 MBq/1 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Radelumin ($[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007) ist ein radioaktives Diagnostikum, indiziert zur bildlichen Darstellung von Prostata-spezifischen Membranantigen (PSMA)-positiven Läsionen durch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) beim erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom.
ATC Code:	V09IX17
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.01.9./Tumor-Diagnostika
Zulassungsnummer/n:	67400
Zulassungsdatum:	11.06.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Radelumin, solution injectable (^{18}F PSMA-1007)**

Préparation:	Radelumin, solution injectable
Principe(s) actif(s):	^{18}F PSMA-1007
Dosage et forme pharmaceutique:	200 – 4500 MBq/1 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Radelumin (^{18}F PSMA-1007) ist ein radioaktives Diagnostikum, indiziert zur bildlichen Darstellung von Prostata-spezifischen Membranantigen (PSMA)-positiven Läsionen durch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) beim erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom. 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:	V09IX17
No IT / désignation:	17.01.09./préparations radiodiagnostiques
No d'autorisation:	67400
Date d'autorisation:	11.06.2024 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
SWAN-PSMA-1007, Injektionslösung ($[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007)**

Name Arzneimittel:	SWAN-PSMA-1007, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	$[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007
Dosisstärke und Darreichungsform:	222 MBq/ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	SWAN-PSMA-1007 ($[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007) ist ein radioaktives Diagnostikum, indiziert zur bildlichen Darstellung von Prostata-spezifischen Membranantigen (PSMA)-positiven Läsionen durch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) beim erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom.
ATC Code:	V09IX17
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.01.9./Tumor-Diagnostika
Zulassungsnummer/n:	67370
Zulassungsdatum:	11.06.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
SWAN-PSMA-1007, solution injectable ($[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007)**

Préparation:	SWAN-PSMA-1007, solution injectable
Principe(s) actif(s):	$[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007
Dosage et forme pharmaceutique:	222 MBq/ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	SWAN-PSMA-1007 ($[^{18}\text{F}]$ PSMA-1007) ist ein radioaktives Diagnostikum, indiziert zur bildlichen Darstellung von Prostata-spezifischen Membranantigen (PSMA)-positiven Läsionen durch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) beim erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swiss-medic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	V09IX17
No IT / désignation:	17.01.9./préparations radiodiagnostiques
No d'autorisation:	67370
Date d'autorisation:	11.06.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
18F-PSMA-1007 ZRP, Injektionslösung ([¹⁸F]PSMA-1007)**

Name Arzneimittel:	18F-PSMA-1007 ZRP, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	[¹⁸ F]PSMA-1007
Dosisstärke und Darreichungsform:	40 MBq/ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	18F-PSMA-1007 ZRP ist ein radioaktives Diagnostikum, indiziert zur bildlichen Darstellung von Prostata-spezifischen Membranantigen (PSMA)-positiven Läsionen durch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) beim erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom.
ATC Code:	V09IX17
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.01.9./Tumor-Diagnostika
Zulassungsnummer/n:	67404
Zulassungsdatum:	11.06.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
18F-PSMA-1007 ZRP, solution injectable ([¹⁸F]PSMA-1007)**

Préparation:	18F-PSMA-1007 ZRP, solution injectable
Principe(s) actif(s):	[¹⁸ F]PSMA-1007
Dosage et forme pharmaceutique:	40 MBq/ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	18F-PSMA-1007 ZRP ist ein radioaktives Diagnostikum, indiziert zur bildlichen Darstellung von Prostataspezifischen Membranantigen (PSMA)-positiven Läsionen durch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) beim erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom. 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:	V09IX17
No IT / désignation:	17.01.9./préparations radiodiagnostiques
No d'autorisation:	67404
Date d'autorisation:	11.06.2024 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19) tritt am 30. Juni 2024 ausser Kraft

In der ausserordentlichen Situation der Pandemie war Swissmedic befugt, gestützt auf die Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19) (Covid-19-Verordnung 3; SR 818.101.24) für Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten resp. zur Verhütung einer Covid-19-Infektion bestimmte Ausnahmen zu gewähren. Unter anderem wurde ein rollendes Zulassungsverfahren zur Verfügung gestellt und bestimmte Anforderungen an die Arzneimittelinformation konnten statt in Papierform via QR-Codes erfüllt werden.

Gemäss Art. 29 Abs. 8 der Covid-19-Verordnung 3 fällt die verlängerte Geltungsdauer der Verordnung am 30. Juni 2024 dahin. Damit entfällt die Grundlage, auf welcher Swissmedic für Arzneimittel zur Behandlung oder Prävention von Covid-19 erleichternde Ausnahmen gewähren konnte.

Diejenigen Arzneimittel, welche im Rahmen der Covid-19-Verordnung 3 ursprünglich Ausnahmen gewährt wurden, erfüllen mittlerweile alle heilmittelrechtlichen Anforderungen.

L'ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) expire le 30 juin 2024

Dans la situation exceptionnelle de la pandémie, Swissmedic était habilité, sur la base de l'ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) (ordonnance 3 COVID-19; RS 818.101.24), à octroyer certaines dérogations pour les médicaments destinés au traitement de patientes et de patients atteints de COVID-19 ou à la prévention d'une infection au COVID-19. Une procédure d'autorisation en continu a notamment été mise à disposition et certaines exigences en matière d'information sur les médicaments ont pu être remplies via des codes QR et non au format papier.

Conformément à l'art. 29, al. 8 de l'ordonnance 3 COVID-19, la durée de validité prolongée de l'ordonnance expire le 30 juin 2024. Ainsi disparaît la base légale en vertu de laquelle Swissmedic pouvait accorder des dérogations pour les médicaments destinés au traitement ou à la prévention du COVID-19.

Les médicaments qui bénéficiaient initialement de dérogations dans le cadre de l'ordonnance 3 COVID-19 remplissent désormais toutes les exigences de la législation sur les produits thérapeutiques.

Praxisvereinheitlichung zur Publikation der Indikation im Swiss Public Assessment Report

Im Sinne einer Praxisvereinheitlichung wird Swissmedic künftig die beantragte und die zugelassene Indikation im Swiss Public Assessment Report einheitlich publizieren. Die Validität geltend gemachter Geheimhaltungsinteressen der Firmen wird Swissmedic gemäss den in der Wegleitung *SwissPAR* publizierten Kriterien prüfen.

Swissmedic veröffentlicht im Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) die beantragte und die zugelassene Indikation. Die Gesuchstellerin kann bei Swissmedic beantragen, von der Publikation der beantragten Indikation insoweit abzusehen, als begründete Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Swissmedic hat diese bislang nicht immer stringent auf ihre Validität geprüft. Swissmedic vereinheitlicht seine Praxis und wird Anträge um Geheimhaltung beantragter Indikation zukünftig konsequent gemäss den in der Wegleitung *SwissPAR* publizierten Kriterien (Kapitel «Commercially Confidential Information CCI») prüfen und darüber entscheiden.

Im Zuge der Praxisvereinheitlichung wurden in der Wegleitung *SwissPAR* redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Die neue Praxis und die angepasste Wegleitung *SwissPAR* treten am 01. Juli 2024 in Kraft.

Harmonisation des pratiques pour la publication de l'indication dans le Swiss Public Assessment Report

Afin d'uniformiser la pratique, Swissmedic publiera à l'avenir l'indication demandée et l'indication autorisée de manière uniforme dans le Swiss Public Assessment Report. Swissmedic examinera la validité des intérêts au maintien du secret invoqués par les entreprises conformément aux critères publiés dans le guide *SwissPAR*.

Swissmedic publie dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) l'indication demandée et l'indication autorisée. Le requérant peut demander à Swissmedic de renoncer à la publication de l'indication demandée dans la mesure où des intérêts au maintien du secret justifiés s'y opposent. Jusqu'à présent, Swissmedic n'a pas toujours vérifié systématiquement leur validité. Swissmedic uniformise sa pratique et examinera donc à l'avenir systématiquement les demandes de maintien du secret concernant l'indication demandée conformément aux critères publiés dans le guide *SwissPAR* (chapitre « Commercially Confidential Information (CCI) ») et prendra une décision à ce sujet.

Dans le cadre de l'uniformisation de la pratique, des adaptations rédactionnelles ont été apportées au guide *SwissPAR*.

La nouvelle pratique et le guide adapté *SwissPAR* entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

Anpassung der Formulare *Neuzulassung Humanarzneimittel resp. Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM*

Swissmedic präzisiert in den Zulassungsformularen, wie das Anwendungsgebiet des Arzneimittels zu beschreiben ist und vereinfacht die standardisierten Einwilligungen zum Informationsaustausch mit Partnerbehörden

Swissmedic veröffentlicht innert 60 Tagen nach Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels diverse Informationen zum Gesuch (Art. 68 Abs. 1 Bst. a der Arzneimittelverordnung (VAM); SR 812.212.21). Die geforderten Angaben zum Anwendungsgebiet werden von Swissmedic unverändert so publiziert, wie sie von den Gesuchstellerinnen in den Formularen Neuzulassung Humanarzneimittel respektive *Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM* angegeben werden. Swissmedic hat festgestellt, dass der Detaillierungsgrad dieser Angaben sehr unterschiedlich und der Informationsgehalt der Angaben teilweise ungenügend ist. Um eine angemessene Information der Öffentlichkeit zu gewährleisten wurde deshalb im Kapitel 1 Grundangaben der Formulare präzisiert, wie das Anwendungsgebiet zu umschreiben ist.

Für das mit einem Gesuch beantragte Anwendungsgebiet sollen Gesuchstellerinnen zukünftig entweder den beantragten Indikationswortlaut oder eine Zusammenfassung mit folgenden Angaben machen:

- Spezifikation der Erkrankung (ggf. molekularer Subtyp)
- Zielpopulation
- Spezifikation der Linie (falls zutreffend)
- Spezifikation der Art der Vortherapien (falls zutreffend)
- Spezifikation ob Monotherapie oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (falls zutreffend)

Sofern Gesuchstellerinnen bei der Formulierung des Anwendungsgebiets Geschäftsgeheimnisse geltend machen, gelten die kumulativ zu erfüllenden, einzelfallbezogenen Voraussetzungen (vgl. Erläuterungen in der *WL SwissPAR*), die Swissmedic auf Rechtmässigkeit überprüft (Art. 68 Abs. 2 VAM).

Weiter hat Swissmedic in den zwei genannten Formularen Vereinfachungen bei der Einwilligung zum Informationsaustausch mit Partnerbehörden vorgenommen (Kapitel 7.7 resp. 6.8) und das Kapitel 7.8 resp. 6.9 gelöscht, da die Covid-19-Verordnung 3 (SR 818.101.24) per Ende Juni 2024 ausser Kraft tritt.

Die angepassten Formulare sind ab 01. Juli 2024 gültig.

Modification des formulaires *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain et Modifications et extensions d'autorisations HAM*

Swissmedic précise dans les formulaires de demande d'autorisation la manière dont le champ d'application du médicament doit être décrit et simplifie les consentements standardisés pour l'échange d'informations avec les autorités partenaires

Swissmedic publie, dans les 60 jours suivant la réception d'une demande complète 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, diverses informations sur la demande (art. 68, al. 1, let. a de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd); RS 812.212.21).

Les informations exigées concernant le champ d'application sont publiées par Swissmedic sans aucune modification, c'est-à-dire telles qu'elles ont été données par le requérant dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain ou Modifications et extensions d'autorisations HAM*. Swissmedic a remarqué que le degré de détail de ces informations varie beaucoup selon les requérants et que les renseignements fournis sont parfois insuffisants. Afin de garantir une information adéquate du grand public, Swissmedic a donc précisé la manière dont le champ d'application doit être décrit dans le chapitre 1 Informations de base des formulaires.

S'agissant du champ d'application revendiqué dans la demande, le requérant devra à l'avenir soit indiquer la formulation de l'indication revendiquée, soit fournir un résumé, avec les renseignements suivants :

- spécification de la maladie (avec le sous-type moléculaire, le cas échéant) ;
- population cible ;
- spécification de la ligne (le cas échéant) ;
- spécification du type des traitements préalables (le cas échéant) ;
- indication s'il s'agit d'un emploi en monothérapie ou en association avec d'autres principes actifs (le cas échéant).

Si le requérant fait valoir des secrets d'affaires lors de la formulation du champ d'application, Swissmedic examinera la conformité légale des conditions cumulatives qui s'appliquent au cas par cas (voir les explications données dans le *Guide complémentaire SwissPAR*) [art. 68, al. 2 OMéd].

De plus, Swissmedic a simplifié les deux formulaires susmentionnés en ce qui concerne le consentement à l'échange d'informations avec les autorités partenaires (chapitre 7.7 ou 6.8) et a supprimé, selon le formulaire, le chapitre 7.8 ou 6.9, puisque l'ordonnance 3 COVID-19 (RS 818.101.24) ne sera plus en vigueur à partir de fin juin 2024.

Les formulaires modifiés entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

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 18F-PSMA-1007 ZRP \geq 40 MBq / ml, Injektionslösung

Universitätsspital Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: 67404	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	11.06.2024
Zusammensetzung	01	(18F)PSMA-1007 \geq 40 MBq, dinatrii phosphas, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii ascorbas, ethanolum 0.0375 ml, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.2 mg.	
Anwendung		PET-Diagnose von PSMA-positivem Prostatakrebs	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): (18F)PSMA-1007, DCI	
Gültig bis		10.06.2029	

01 Agilus 120 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 69083	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	27.06.2024
Zusammensetzung	01	dantrolenum natricum hemiheptahydricum 120 mg, hydroxypropylbetadexum 3530 mg, macrogolum 3350, pro vitro corresp. natrium 6.9 mg.	
Anwendung		Maligne Hyperthermie	
Packung/en	01	001 6 Durchstechflasche(n)	B
Gültig bis		26.06.2029	

01 Atorvastatin NOBEL 10 mg, Filmtabletten
 02 Atorvastatin NOBEL 20 mg, Filmtabletten
 03 Atorvastatin NOBEL 40 mg, Filmtabletten
 04 Atorvastatin NOBEL 80 mg, Filmtabletten
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69098	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	06.06.2024
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 32.075 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum, xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.13 mg.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 64.15 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum, xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.25 mg.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 128.3 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum, xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 4.5 mg.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 256.6 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium max. 9.06 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
Gültig bis		05.06.2029	

01 Axhidrox 2,2 mg/Hub, Creme

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 69243	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	27.06.2024
Zusammensetzung	01	glycopyrronium 2.2 mg ut glycopyrronii bromidum, alcohol benzylicus 2.7 mg, propylenglycolum, alcohol cetylicus et stearylicus 21.6 mg, acidum citricum, glyceroli monostearas 40-55, macrogol 20 glyceroli monostearas, natrii citras anhydricus, octyldodecanolum, aqua purificata ad unguentum pro dosi, corresp. 270 mg, doses pro vase 124.	
Anwendung		Axhidrox wird zur topischen Behandlung der schweren primären axillären Hyperhidrose bei Erwachsenen verwendet.	
Packung/en	01	001	50 g Mehrdosenbehältnis B
Gültig bis		26.06.2029	

01 Bosutinib Sandoz 100 mg, Filmtabletten**02 Bosutinib Sandoz 400 mg, Filmtabletten****03 Bosutinib Sandoz 500 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69145	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.06.2024	
Zusammensetzung	01	bosutinibum 100 mg ut bosutinibum dihydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, poloxamerum 188, povidonum K 25, magnesii stearas, hypromellosem, E 171, macrogolum 3350, E 172 (flavum), pro compresso obducto.		
	02	bosutinibum 400 mg ut bosutinibum dihydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, poloxamerum 188, povidonum K 25, magnesii stearas, hypromellosem, E 171, macrogolum 6000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	03	bosutinibum 500 mg ut bosutinibum dihydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, poloxamerum 188, povidonum K 25, magnesii stearas, hypromellosem, E 171, macrogolum 400, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A	
		02	002	28 Tablette(n) A
		03	003	28 Tablette(n) A
Gültig bis		03.06.2029		

01 Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg , Hartkapseln
02 Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg, Hartkapseln
03 Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg, Hartkapseln
04 Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg, Hartkapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68860	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	06.06.2024
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 101.95 mg, maydis amyllum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 172 (flavum), E 171, gelatina, pro capsula.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 211.9 mg, maydis amyllum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 203.9 mg, maydis amyllum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	04	candesartanum cilexetilum 16 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 203.9 mg, maydis amyllum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, gelatina, pro capsula.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	B
		002 98 Kapsel(n)	B
	02	003 28 Kapsel(n)	B
		004 98 Kapsel(n)	B
	03	005 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
	04	007 28 Kapsel(n)	B
		008 98 Kapsel(n)	B
Gültig bis		05.06.2029	

01 Catiolanze, Emulsion ophtalmique en gouttes en récipient unidose
 Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 69231	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	05.06.2024
Composition	01	latanoprostum 0.05 mg, triglycerida media, cetalkonii chloridum, polysorbatum 80, glycerolum, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	001 30 x 0.3 ml unidose(s)	B
		002 90 x 0.3 ml unidose(s)	B
Valable jusqu'au		04.06.2029	

01 Decitabin Spirig HC 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69536	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.06.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: decitabinum 50 mg, kalii dihydrogenophosphas, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. kalium 19.54 mg et natrium 6.67 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		03.06.2029	

01 Luveris 75 IE, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69516	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	13.06.2024
Zusammensetzung	01	lutropinum alfa 3.7 µg, saccharum, methioninum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum phosphoricum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro corresp. natrium 0.219 mg.	
Anwendung		Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel zusammen mit einer Zubereitung aus FSH	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.06.2029	

- 01 Mellozzan 0,5 mg, Tabletten
 02 Mellozzan 1 mg, Tabletten
 03 Mellozzan 2 mg, Tabletten
 04 Mellozzan 3 mg, Tabletten
 05 Mellozzan 4 mg, Tabletten
 06 Mellozzan 5 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 69463	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	11.06.2024
Zusammensetzung	01	melatoninum 0.5 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	melatoninum 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	melatoninum 2 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	melatoninum 3 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	melatoninum 4 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	06	melatoninum 5 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Kurzzeitbehandlung der zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung vom Typ Jetlag bei Erwachsenen; Insomnie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), wenn Schlafhygienemassnahmen unzureichend waren.	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
	02	002	100 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
	03	003	100 Tablette(n) B
		009	30 Tablette(n) B
	04	004	100 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
	05	005	100 Tablette(n) B
		011	30 Tablette(n) B
	06	006	100 Tablette(n) B
		012	30 Tablette(n) B
Gültig bis	10.06.2029		

01 Micafungin Labatec 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
02 Micafungin Labatec 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 69511	Catégorie de remise: A	Index: 08.06.0.	18.06.2024
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: micafunginum 50 mg ut micafunginum natricum 50.86 mg, lactosum monohydricum, acidum citricum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 0.92 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: micafunginum 100 mg ut micafunginum natricum 101.73 mg, lactosum monohydricum, acidum citricum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 1.79 mg.	
Indication		Antimycosique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		17.06.2029	

01 Ophtesic 20 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose
 Horus Pharma Suisse SA, Avenue Perdttemps 21, 1260 Nyon

N° d'AMM: 69583	Catégorie de remise: B	Index: 11.03.0.	20.06.2024
Composition	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, hypromellose, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum concentratum ad pH, aqua ad iniectabile ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Anesthésie topique pendant les procédures ophtalmiques	
Conditionnements	01	001	1 x 3.5 g B
		002	20 x 3.5 g B
		003	100 x 3.5 g B
Valable jusqu'au		19.06.2029	

01 Orserdu 86 mg, Filmtabletten**02 Orserdu 345 mg, Filmtabletten**

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH, Grafenaustrasse 3, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69417	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	04.06.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: elacestrantum 86 mg ut elacestranti dihydrochloridum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 133, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: elacestrantum 345 mg ut elacestranti dihydrochloridum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 133, pro compresso obducto.	
Anwendung		Als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Estrogenrezeptor (ER) positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, kombiniert mit einem CDK 4/6-Inhibitor, fortgeschritten ist.	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): elacestrantum	
Gültig bis		03.06.2029	

01 Pomalidomid Sandoz 1 mg, Hartkapseln
 02 Pomalidomid Sandoz 2 mg, Hartkapseln
 03 Pomalidomid Sandoz 3 mg, Hartkapseln
 04 Pomalidomid Sandoz 4 mg, Hartkapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69131	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	03.06.2024
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.007 mg.	
	02	pomalidomidum 2 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.014 mg.	
	03	pomalidomidum 3 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 132, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.021 mg.	
	04	pomalidomidum 4 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 132, E 127, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.028 mg.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
	02	003	14 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
	03	005	14 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
	04	007	14 Kapsel(n) A
		008	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		02.06.2029	

01 Pomalidomid Spirig HC 1 mg, Hartkapseln
 02 Pomalidomid Spirig HC 2 mg, Hartkapseln
 03 Pomalidomid Spirig HC 3 mg, Hartkapseln
 04 Pomalidomid Spirig HC 4 mg, Hartkapseln
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69247	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	03.06.2024
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, isomaltum 25.1 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.02 mg.	
	02	pomalidomidum 2 mg, isomaltum 50.2 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.04 mg.	
	03	pomalidomidum 3 mg, isomaltum 75.3 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula, natrium 0.05 mg corresp..	
	04	pomalidomidum 4 mg, isomaltum 100.4 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 133, E 127, E 171, Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.07 mg.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
	02	003	14 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
	03	005	14 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
	04	007	14 Kapsel(n) A
		008	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		02.06.2029	

01 Pomalidomid Zentiva 1 mg, Hartkapseln
02 Pomalidomid Zentiva 2 mg, Hartkapseln
03 Pomalidomid Zentiva 3 mg, Hartkapseln
04 Pomalidomid Zentiva 4 mg, Hartkapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69057	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	03.06.2024
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 171, pro capsula corresp. natrium 0.007 mg.	
	02	pomalidomidum 2 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 171, pro capsula corresp. natrium 0.014 mg.	
	03	pomalidomidum 3 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 132, Drucktinte: lacca, E 171, pro capsula corresp. natrium 0.021 mg.	
	04	pomalidomidum 4 mg, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, natrii stearyl is fumaras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 132, E 127, Drucktinte: lacca, E 171, pro capsula corresp. natrium 0.028 mg.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
	02	003	14 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
	03	005	14 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
	04	007	14 Kapsel(n) A
		008	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		02.06.2029	

01 Radelumin 200 - 4500 MBq/ml, Injektionslösung
 Posimed Radiopharm AG, Spitalgasse 4, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 67400	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	11.06.2024
Zusammensetzung	01	(18F)PSMA-1007 200 - 4500 MBq, dinatrii phosphas, kalii hydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, ethanolum 0.06 ml, natrii ascorbas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.67 mg.	
Anwendung		PET-Diagnose von PSMA-positivem Prostatakrebs	
Packung/en	01	001	15 ml A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): (18F)PSMA-1007, DCI	
Gültig bis		10.06.2029	

01 Rivaroxaban Vascular Zentiva 2,5 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68749	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	20.06.2024
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 2.5 mg, lactosum monohydricum 28.50 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum 3350, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.44 mg.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifester peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse	
Packung/en	01	003	56 Tablette(n) B
		004	196 Tablette(n) B
Gültig bis		19.06.2029	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68751	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	20.06.2024
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, lactosum monohydricum 114 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.76 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, lactosum monohydricum 171 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.64 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, lactosum monohydricum 228 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.52 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	02	004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	007	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Gültig bis		19.06.2029	

01 Similasan Beanspruchte Augen, Augentropfen

T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: 69327	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	14.06.2024
Zusammensetzung	01	conium maculatum (HAB) D6 0.130 ml, natrium chloratum (HAB) D6 (HAB 5a) 0.130 ml, ruta graveolens (HAB) D6 0.260 ml, polygala senega (HAB) D6 0.130 ml, argentum nitricum (HAB) D6 0.260 ml, acidum boricum, borax, natrii nitras, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 25 guttae.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild unterstützend bei stark beanspruchten oder nach längerem Lesen ermüdeten Augen mit Symptomen wie tränenden Augen, unscharfer und verschwommener Sicht.	
Packung/en	01	001	10 ml D
Gültig bis		13.06.2029	

01 Similasan Graphites compositum, Augentropfen

T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: 69328	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	14.06.2024
Zusammensetzung	01	conium maculatum (HAB) D6 0.227 ml, graphites (HAB) D12 0.227 ml, sulfur (HAB) D12 (HAB SV) 0.227 ml, argentum nitricum (HAB) D6 0.227 ml, acidum boricum, borax, natrii nitras, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 25 guttae.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild unterstützend bei Gersten- und Hagelkörnern mit leicht entzündeten, geschwollenen Stellen am Augenlid	
Packung/en	01	001	10 ml D
Gültig bis		13.06.2029	

01 SWAN-PSMA-1007 1 ml / 10 ml, Injektionslösung

SWAN Isotopen AG, SWAN Haus, Inselspital, Freiburgstrasse 38, 3010 Bern

Zul.-Nr.: 67370	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	11.06.2024
Zusammensetzung	01	(18F)PSMA-1007 222 MBq, dinatrii phosphas, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, ethanolum 0.075 ml corresp. ethanolum 60 mg, natrii ascorbas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.6 mg.	
Anwendung		PET-Diagnose von PSMA-positivem Prostatakrebs	
Packung/en	01	001	15 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): (18F)PSMA-1007, DCI	
Gültig bis		10.06.2029	

01 Tadalafil Zentiva 2,5 mg, Filmtabletten
 02 Tadalafil Zentiva 5 mg, Filmtabletten
 03 Tadalafil Zentiva 10 mg, Filmtabletten
 04 Tadalafil Zentiva 20 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69170	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	24.06.2024
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, lactosum monohydricum 84.40 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 1.120 mg, E 171, triacetinum, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.36 mg.	
	02	tadalafilum 5.00 mg, lactosum monohydricum 123.27 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 1.400 mg, E 171, triacetinum, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.95 mg.	
	03	tadalafilum 10.00 mg, lactosum monohydricum 176.95 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 1.960 mg, E 171, triacetinum, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.74 mg.	
	04	tadalafilum 20.00 mg, lactosum monohydricum 250.00 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 2.520 mg, E 171, triacetinum, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.92 mg.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion, Therapie der funktionellen Symptome einer benignen Prostatahyperplasie.	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		003 84 Tablette(n)	B
	03	004 4 Tablette(n)	B
		005 12 Tablette(n)	B
	04	006 4 Tablette(n)	B
		007 8 Tablette(n)	B
		008 12 Tablette(n)	B
		009 24 Tablette(n)	B
Gültig bis		23.06.2029	

- 01 Tapentadol PharmaContext retard 25 mg, Retardtabletten
 02 Tapentadol PharmaContext retard 50 mg, Retardtabletten
 03 Tapentadol PharmaContext retard 100 mg, Retardtabletten
 04 Tapentadol PharmaContext retard 150 mg, Retardtabletten
 05 Tapentadol PharmaContext retard 200 mg, Retardtabletten
 06 Tapentadol PharmaContext retard 250 mg, Retardtabletten
 PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69506	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	06.06.2024
Zusammensetzung	01	tapentadolum 25 mg ut tapentadoli tartras, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, maltodextrinum, triglycerida media, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	tapentadolum 50 mg ut tapentadoli tartras, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, maltodextrinum, triglycerida media, pro compresso obducto.	
	03	tapentadolum 100 mg ut tapentadoli tartras, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, maltodextrinum, triglycerida media, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	04	tapentadolum 150 mg ut tapentadoli tartras, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, maltodextrinum, triglycerida media, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	05	tapentadolum 200 mg ut tapentadoli tartras, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, maltodextrinum, triglycerida media, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	06	tapentadolum 250 mg ut tapentadoli tartras, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, maltodextrinum, E 172 (rubrum), triglycerida media, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung von mittelstarken bis starken prolongierten Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika	
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.06.2029	

01 Tibsovo 250 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 69077	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	13.06.2024
Composition	01	ivosidenibum 250 mg, hypromellosi acetate succinas, cellulose microcristalline, carmellose natricum conexus, natrii laurilsulfas, silice colloidalis anhydrica, magnesii stearas, hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum 10 mg, triacetinum, E 132, pro compresso obducto corresp. natrium max. 5.2 mg.	
Indication		Leucémie myéloïde aiguë (LMA) / Cholangiocarcinome	
Conditionnements	01	001	60 comprimé(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): ivosidenibum	
Valable jusqu'au		12.06.2029	

01 Trikafta 100 mg / 50 mg / 75 mg, 75 mg, Granulat**02 Trikafta 80 mg / 40 mg / 60 mg, 59.5 mg, Granulat**

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

Zul.-Nr.: 69212	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	13.06.2024
Zusammensetzung	01	Granulat Morgendosis (elexacaftorum 100 mg / tezacaftorum 50 mg / ivacaftorum 75 mg): elexacaftorum 100 mg, tezacaftorum 50 mg, ivacaftorum 75 mg, hypromellosum, hypromellosi acetate succinas, natrii laurilsulfas, lactosum monohydricum 235.7 mg, mannitolum, carmellose natricum conexus, sucralosum, magnesii stearas, silice colloidalis anhydrica, ad granulatum pro charta corresp. natrium max. 3.44 mg. Granulat Abenddosis (ivacaftorum 75 mg): ivacaftorum 75 mg, hypromellosi acetate succinas, natrii laurilsulfas, lactosum monohydricum 109.8 mg, mannitolum, carmellose natricum conexus, sucralosum, magnesii stearas, silice colloidalis anhydrica, ad granulatum pro charta corresp. natrium max. 1.49 mg.	
	02	Granulat Morgendosis (elexacaftorum 80 mg / tezacaftorum 40 mg / ivacaftorum 60 mg): elexacaftorum 80 mg, tezacaftorum 40 mg, ivacaftorum 60 mg, hypromellosum, hypromellosi acetate succinas, natrii laurilsulfas, lactosum monohydricum 188.6 mg, mannitolum, carmellose natricum conexus, sucralosum, magnesii stearas, silice colloidalis anhydrica, ad granulatum pro charta corresp. natrium max. 2.75 mg. Granulat Abenddosis (ivacaftorum 59.5 mg): ivacaftorum 59.5 mg, hypromellosi acetate succinas, natrii laurilsulfas, lactosum monohydricum 87.3 mg, mannitolum, carmellose natricum conexus, sucralosum, magnesii stearas, silice colloidalis anhydrica, ad granulatum pro charta corresp. natrium max. 1.18 mg.	
Anwendung		zystische Fibrose bei Kindern von 2 bis <6 Jahren	
Packung/en	01	001	56 Sachtet(s) A
	02	002	56 Sachtet(s) A
Gültig bis		12.06.2029	

01 Vitamin B12 1000 µg Dermapharm, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 69394	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.2.	20.06.2024
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 1000 µg, mannitolium, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, talcum, triglycerida media, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.0525 mg.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie des Vitamin B12-Mangels	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	50 Tablette(n) D
		003	60 Tablette(n) D
		004	100 Tablette(n) D
Gültig bis		19.06.2029	

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 Aerius, Filmtabletten

Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 55689	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	20.06.2024
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulosum microcristallinum, maydis amyllum, talcum, cera carnauba, cera alba, lactosum monohydricum 2.4 mg, hypromellosem, macrogolum 400, E 132, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	003 90 Tablette(n) 005 10 Tablette(n) 007 30 Tablette(n)	D D D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alecensa 150 mg, Hartkapseln

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

Zul.-Nr.: 65970	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.06.2024
Zusammensetzung	01	alectinibum 150 mg ut alectinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 33.67 mg, hydroxypropylcellulosum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 6 mg, carmellosum calcicum, magnesii stearas, Kapselhülle: carrageenanum, kalii chloridum, E 171, cera carnauba, maydis amyllum, hypromellosem, Drucktinte: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 132, cera carnauba, lacca, polyglyceroli-3 mono-oleas, pro capsula.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001 224 Kapsel(n) (4 x 56)	A
Bemerkung		Neue Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amiodarone Rivopharm 100 mg, compresse**02 Amiodarone Rivopharm 200 mg, compresse**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: 56296	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.02.0.	05.06.2024
Composizione	01	amiodaroni hydrochloridum 100 mg, maydis amyllum, lactosum monohydricum 25 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, amyllum pregelificatum, pro compresso.	
	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, maydis amyllum, lactosum monohydricum 50 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, amyllum pregelificatum, pro compresso.	
Indicazione		Farmaco antiaritmico	
Confezione/i	01	002	60 compressa/compresse B
	02	004	20 compressa/compresse B
		006	60 compressa/compresse B
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Rivodarone, compresse) Conversione del tipo di omologazione: omologazione principale	
Valevole fino al		illimitata	

01 Bilaxten kids, Schmelztabletten

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

Zul.-Nr.: 66713	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	18.06.2024
Zusammensetzung	01	bilastinum 10 mg, mannitolium 131 mg, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl fumaras, sucralosum, aromatica (Rote Trauben), pro compresso corresp. natrium 0.85 mg.	
Anwendung		Antiallergikum / Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		004	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verzicht einer Packungsgrösse: 20 Schmelztabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bisoprolol NOBEL 2.5 mg, Filmtabletten**02 Bisoprolol NOBEL 5 mg, Filmtabletten****03 Bisoprolol NOBEL 10 mg, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67933	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	21.06.2024
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras 5 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulolum, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras 10 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		007	200 Tablette(n) Kunststoffflasche B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		008	200 Tablette(n) Kunststoffflasche B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		009	200 Tablette(n) Kunststoffflasche B
Bemerkung		Ergänzung neue Packungsgrößen, neu: Dosisstärke 2.5 mg: 200 Filmtabletten Dosisstärke 5 mg: 200 Filmtabletten Dosisstärke 10 mg: 200 Filmtabletten	
Gültig bis		15.06.2026	

01 Carmenthin, magensaftresistente Weichkapsel

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67161	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	14.06.2024
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 90.00 mg, carvi aetheroleum 50.00 mg, color.: E 131, E 104, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei funktioneller Dyspepsie (FD) mit epigastrischem Schmerz, leichten Krämpfen, Blähungen und Völlegefühl	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
		002	84 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: magensaftresistente Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 COLCTAB 1 mg, Tabletten**02 COLCTAB 0.5 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 67974	Abgabekategorie: A	Index: 07.11.1.	06.06.2024
Zusammensetzung	01	colchicinum 1 mg, lactosum monohydricum 49 mg, saccharum 20 mg, acaciae gummi, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	colchicinum 0.5 mg, lactosum monohydricum 24.5 mg, saccharum 10 mg, acaciae gummi, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Gichtarthrititis, Perikarditis, familiäres Mittelmeerfieber	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 0.5 mg)	
Gültig bis		23.06.2026	

01 Comirnaty Omicron XBB.1.5, 0.042 mg, Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69815	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	26.06.2024
Zusammensetzung	01	Suspension: raxtozinameranum 30 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas) pro dosi, 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum pro dosi, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum pro dosi, cholesterolum pro dosi, saccharum pro dosi, trometamolium pro dosi, trometamoli hydrochloridum pro dosi, aqua ad iniectabile, pro dosi.	
Anwendung		Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren.	
Packung/en	01	001	10 Fertigspritze(n) 1 Packung mit 10 Einzeldosis-Fertigspritzen (Typ I-Glas) ohne Nadel (mit je 1 Dosis à 0.3 ml) B
Bemerkung		Neue Darreichungsform	
Gültig bis		25.06.2029	

01 Cuvitru 200 mg/ml, Injektionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65992	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	28.06.2024
Zusammensetzung	01	Solvens (i.m.): immunoglobulinum humanum normale 200 mg, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immundefekterkrankungen, Substitutionstherapie bei multiplen Myelom, chronisch-lymphatischer Leukämie oder nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation mit sekundärer Hypogammaglobulinämie	
Packung/en	01	001	5 ml Durchstechflasche B
		002	10 ml Durchstechflasche B
		003	20 ml Durchstechflasche B
		004	40 ml Durchstechflasche B
		005	50 ml Durchstechflasche B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diclo axapharm 2%, Gel

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69727	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	25.06.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 2.32 g corresp. diclofenacum natricum 2 g, alcohol isopropylicus, propylenglycolum 5 g, cocoylis caprylocapras, paraffinum liquidum, macrogoli aether cetostearylicus, carbomerum 980, diethylaminum, alcohol oleicus, aqua purificata, aromatica cum citralum eugenolum, E 321 0.02 g, ad gelatum pro 100 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	004	50 g D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Diclo axapharm, Gel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diclo-Acino 25, Filmtabletten**02 Diclo-Acino 50, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62728	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	07.06.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, natrii stearylism fumaras, silica colloidalis anhydrica, talcum, hypromellosum, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, hypromellosum, E 172 (flavum), E 104, E 171, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium 2.57 mg.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, natrii stearylism fumaras, silica colloidalis anhydrica, talcum, hypromellosum, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, hypromellosum, E 171, E 104, E 172 (flavum), macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium 5.14 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dotarem, Injektionslösung

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 49784	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	10.06.2024
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 279.3 mg corresp. gadolinium 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	10 ml Plastik-Fertigspritze B
		002	15 ml Plastik-Fertigspritze B
		003	20 ml Plastik-Fertigspritze B
		015	10 ml Vial B
		023	15 ml Vial B
		031	20 ml Vial B
		082	60 ml Vial B
Bemerkung		(Streichung der Glas Fertigspritzen: 10 ml, 15 ml und 20 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ephedrin HCl Bichsel 5 mg/ml, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56476	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	03.06.2024
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 50 mg/ml; Widerruf der Packungsgrößen der Dosisstärke 5 mg/ml: 100 x 5 ml, 10 x 10 ml, 100 x 10 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Evenity 105 mg/1.17 ml, solution injectable en stylo prérempli

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

N° d'AMM: 67033	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	14.06.2024
Composition	01	romosozumabum 105 mg, calcii acetat, saccharum, polysorbatum 20, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectionem ad solutionem pro 1.17 ml.	
Indication		Traitement de l'ostéoporose grave chez les femmes après la ménopause	
Conditionnements	01	001	2 stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		Prolongation de l'autorisation de durée limitée Autorisation de durée limitée au sens de l'art. 9a LPT (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		01.08.2024	

01 Excipial U Hydrolotio, Emulsion

Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 42428	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	03.06.2024
Zusammensetzung	01	ureum 20 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, conserv.: polihexanidum, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
Packung/en	01	027	200 ml D
		035	500 ml D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 x 50 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 02 Fragmin 10'000 I.E./4 ml, Injektionslösung
 03 Fragmin 2'500 I.E./0.2 ml, Injektionslösung
 04 Fragmin 5'000 I.E./0.2 ml, Injektionslösung
 06 Fragmin 100'000 I.E./4 ml, Injektionslösung
 07 Fragmin 7'500 I.E./0,3 ml, Injektionslösung
 08 Fragmin 10'000 I.E./0,4 ml, Injektionslösung
 09 Fragmin 12'500 I.E./0,5 ml, Injektionslösung
 10 Fragmin 15'000 I.E./0,6 ml, Injektionslösung
 11 Fragmin 18'000 I.E./0,72 ml, Injektionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 47249	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	19.06.2024
Zusammensetzung	02	dalteparinum natricum 2500 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	dalteparinum natricum 2500 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	dalteparinum natricum 5000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	06	dalteparinum natricum 100000 U.I., conserv.: alcohol benzylicus 56 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	07	dalteparinum natricum 7500 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	08	dalteparinum natricum 10000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	09	dalteparinum natricum 12500 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	dalteparinum natricum 15000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	11	dalteparinum natricum 18000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.72 ml.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	02	104	10 x 4 ml Stechampullen B
	03	015	10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		198	2 x 0.2 ml Fertigspritzen B
	04	031	10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		201	2 x 0.2 ml Fertigspritzen B
	06	120	1 x 4 ml Mehrfach-Stechampulle B
	07	139	10 x 0.3 ml Fertigspritzen B
	08	147	5 x 0.4 ml Fertigspritzen B
	09	155	5 x 0.5 ml Fertigspritzen B
	10	163	5 x 0.6 ml Fertigspritzen B
	11	171	5 x 0.72 ml Fertigspritzen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fulphila 6 mg, Injektionslösung

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67478	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	20.06.2024
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, acidum aceticum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.01 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 x Fertigspritze(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gaspan, magensaftresistente Weichkapsel

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67127	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	12.06.2024
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 90.00 mg, carvi aetheroleum 50.00 mg, color.: E 131, E 104, excipiens pro capsula.	
Anwendung		bei Blähungen, Druck- und Völlegefühl in der Bauchgegend mit leichten Krämpfen	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) D
		002	42 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: magensaftresistente Kapseln)	
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.	20.06.2024
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 Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information Mai 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Itulazax, Lyophilisat zum Einnehmen

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 67275	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	13.06.2024
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		(Erneuerung der Zulassung)	
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.	13.06.2024
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		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Kovaltry 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
03 Kovaltry 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
04 Kovaltry 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 65773	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	24.06.2024
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 1.9 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 1.9 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	03	003	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärken 250 IE und 3000 IE)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Kytta Pommade, crème

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

N° d'AMM: 20713	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	07.06.2024
Composition	02	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, laurilsulfas, arom.: vanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, propylis parahydroxybenzoas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		En cas de maladies rhumatoïdes dégénératives et de lésions traumatiques internes	
Conditionnements	02	011	50 g D
		038	100 g D
		039	150 g D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Modification du nom de la préparation, anciennement: Kytta, pommade) (Précision du dosage dans la dénomination -> précédemment: crème)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Latanoprost-Mepha plus, Augentropfen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65534	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	27.06.2024
Zusammensetzung	01	Lösung: latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas 6.83 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 6.31 mg, natrii chloridum, benzalkonii chloridum 0.20 mg, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	2.5 ml B
		002	3 x 2.5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Luveris 75 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 55430	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	11.06.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: lutropinum alfa 3.7 µg, saccharum, methioninum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum phosphoricum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro corresp. natrium 0.219 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 1 ml.	
Anwendung		Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel zusammen mit einer Zubereitung aus FSH	
Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) + 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel A
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 011, 10 Durchstechflasche(n) + 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Morphin HCl 0,2 mg/ml Bichsel, Injektionslösung
02 Morphin HCl 0,4 mg/ml Bichsel, Injektionslösung
04 Morphin HCl 1 mg/ml Bichsel, Injektionslösung
05 Morphin HCl 10 mg/ml Bichsel, Injektionslösung
06 Morphin HCl 2 mg/ml Bichsel, Injektionslösung
 Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: **53571** Abgabekategorie: **A+** Index: 01.01.3. 04.06.2024

Zusammensetzung	01	morphini hydrochloridum trihydricum 0.2 mg corresp. morphinum 0.152 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.		
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 0.4 mg corresp. morphinum 0.304 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.		
	04	morphini hydrochloridum trihydricum 1 mg corresp. morphinum 0.76 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.		
	05	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2.8 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.		
	06	morphini hydrochloridum trihydricum 2 mg corresp. morphinum 1.52 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.4 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Narkotisches Analgetikum		
Packung/en	01	018	10 Ampulle(n) zu 10 ml	A+
	02	026	10 Ampulle(n) zu 10 ml	A+
	04	097	10 Ampulle(n) zu 5 ml	A+
	05	166	10 Ampulle(n) zu 10 ml	A+
	06	175	10 Durchstechflasche(n) zu 20 ml	A+
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 0.5 mg/ml) (Widerruf der Packungsgrößen mit folgenden Packungscodes: 0.2 mg/ml: 019, 0.4 mg/ml: 027, 1 mg/ml: 093, 094, 098, 2 mg/ml: 131, 158 und 174) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Opdualag (80 mg Relatlimab / 240 mg Nivolumab pro 20 ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **68609** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 11.06.2024

Zusammensetzung	01	relatlimabum 80 mg, nivolumabum 240 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, acidum penteticum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 20 ml.		
Anwendung		fortgeschrittenes Melanom		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XY03, neu: L01FY02)		
Gültig bis		22.12.2027		

01 Pemazyre 4,5 mg, comprimés**02 Pemazyre 9 mg, comprimés****03 Pemazyre 13,5 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 68143	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	18.06.2024
Composition	01	pemigatinibum 4.5 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.176 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	pemigatinibum 9 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.352 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	pemigatinibum 13.5 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.528 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Indication		cholangiocarcinome	
Conditionnements	01	001	14 comprimé(s) A
		002	28 comprimé(s) A
	02	003	14 comprimé(s) A
		004	28 comprimé(s) A
	03	005	14 comprimé(s) A
		006	28 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation de durée limitée) Autorisation de durée limitée au sens de l'art. 9a LPT (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		13.07.2026	

01 Ringer-Acetat "Bichsel" mit Glucose 1%, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66688	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	21.06.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 6.429 g, kalii chloridum 0.298 g, calcii chloridum dihydricum 0.147 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.203 g, natrii acetat trihydricus 4.082 g, glucosum monohydricum corresp. glucosum 10 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1 mmol, magnesiumium 1 mmol, chloridum 124.1 mmol, acetat 30 mmol, glucosum 55.5 mmol, Corresp. 40 kJ pro 1 l.	
Anwendung		Volumenersatz	
Packung/en	01	002	20 x 250 ml PP-Infusionsbeutel B
		004	12 x 500 ml PP-Infusionsbeutel B
		006	8 x 1000 ml PP-Infusionsbeutel B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ringer-Acetat Bichsel, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 65969	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	21.06.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 5.856 g, kalii chloridum 0.298 g, calcii chloridum dihydricum 0.243 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.254 g, natrii acetat trihydricus 5.008 g, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 137 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1.65 mmol/l, magnesium 1.25 mmol/l, acetat 36.8 mmol/l, chloridum 110 mmol/l.	
Anwendung		Volumenersatz	
Packung/en	01	002	20 x 250 ml B
		004	12 x 500 ml B
		006	8 x 1000 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ringer-Lactat "Bichsel" ohne Glucose, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 50461	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	21.06.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 6.02 g, kalii chloridum 0.3 g, calcii chloridum dihydricum 0.22 g, natrii lactas 3.14 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 131 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1.5 mmol/l, chloridum 110 mmol/l, lactas 28 mmol/l.	
Anwendung		Flüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	25 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen B
		004	10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen B
		006	10 x 1000 ml Flasche(n) Polypropylen B
		012	12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
		013	8 x 1000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
		015	4 x 2000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
		016	3 x 3000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
		018	2 x 5000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
		020	20 x 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
Bemerkung		(Widerruf diverser Packungsgrößen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 1 %, Infusionslösung**02 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 2 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 50460	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	21.06.2024
Zusammensetzung	01	glucosum 10 g ut glucosum monohydricum 11 g, natrii chloridum 6.02 g, kalii chloridum 0.3 g, calcii chloridum dihydricum 0.22 g, natrii lactas 3.14 g, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 131 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1.5 mmol/l, chloridum 110 mmol/l, lactas 28 mmol/l, glucosum 55.5 mmol/l.	
	02	glucosum 20 g ut glucosum monohydricum 22 g, natrii chloridum 5.96 g, kalii chloridum 0.3 g, calcii chloridum dihydricum 0.22 g, natrii lactas 3.14 g, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 130 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1.5 mmol/l, chloridum 109 mmol/l, lactas 28 mmol/l, glucosum 111 mmol/l.	
Anwendung		Flüssigkeits-Ersatz	
Packung/en	01	009	20 x 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
		011	12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
	02	091	12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 03 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 5%, Infusionslösung)	
		(Widerruf der Packungsgrößen 001, 092 und 097)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rinvoq 15 mg, Retardtabletten
 05 Rinvoq 30 mg, Retardtabletten
 06 Rinvoq 45 mg, Retardtabletten
 AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67257	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	07.06.2024
Zusammensetzung	01	upadacitinibum 15 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	05	upadacitinibum 30 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	06	upadacitinibum 45 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Atopische Dermatitis, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	05	003	28 Tablette(n) B
	06	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2024 (Colitis ulcerosa))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rinvoq 15 mg, Retardtabletten

05 Rinvoq 30 mg, Retardtabletten

06 Rinvoq 45 mg, Retardtabletten

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67257	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	07.06.2024
Zusammensetzung	01	upadacitinibum 15 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	05	upadacitinibum 30 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	06	upadacitinibum 45 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektives Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	05	003	28 Tablette(n) B
	06	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 30 mg und 45 mg für Indikationen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rinvoq 15 mg, Retardtabletten
05 Rinvoq 30 mg, Retardtabletten
06 Rinvoq 45 mg, Retardtabletten
 AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67257	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	07.06.2024	
Zusammensetzung	01	upadacitinibum 15 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcrystallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	05	upadacitinibum 30 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcrystallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	06	upadacitinibum 45 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcrystallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Atopische Dermatitis, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
	05	003	28 Tablette(n)	B
	06	004	28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2024 (Morbus Crohn))		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Rotarix liquid, orale Suspension
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60150	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	07.06.2024	
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: rotavirus humanus (Stamm: RIX4414) min 1 Mio U., aqua q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.		
Anwendung		Aktive Immunisierung ab der vollendeten 6. Lebenswoche zur Vorbeugung von Gastroenteritiden durch Rotaviren der Serotypen G1 und nicht-G1 wie G2, G3, G4 und G9		
Packung/en	01	001	1 Einzeldose(n) Suspension für die orale Anwendung, in Glasapplikator	B
		004	1 Einzeldose(n) Suspension für die orale Anwendung, in Tube	B
		006	10 Einzeldose(n) Suspension für die orale Anwendung, in Tube	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 Tuben)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Scemblix 20 mg, Filmtabletten

02 Scemblix 40 mg, Filmtabletten

04 Scemblix 20 mg, Filmtabletten

05 Scemblix 40 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68441	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.	18.06.2024
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.	
	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.	
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		Dosisstärken 04 und 05 nur für den Export bestimmt 68441 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 68441 05 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.	07.06.2024
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	B
		002	50 compressa/compresse	B
	02	003	20 compressa/compresse	B
		004	50 compressa/compresse	B
Osservazione	Conversione del tipo di omologazione: omologazione principale Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)			
Valevole fino al	illimitata			

01 Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, Filmtabletten
 02 Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/850 mg, Filmtabletten
 03 Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/1000 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68396	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	12.06.2024
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 500 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.03 mg.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 850 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: lactosum monohydricum 13.7 mg, hypromellosum, E 171, triacetinum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.74 mg.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 1000 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.02 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	196 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) Blister B
		004	196 Tablette(n) Blister B
		007	100 Tablette(n) HDPE Flasche B
		009	196 Tablette(n) HDPE Flasche B
	03	005	56 Tablette(n) Blister B
		006	196 Tablette(n) Blister B
		008	100 Tablette(n) HDPE Flasche B
		010	196 Tablette(n) HDPE Flasche B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Dosisstärke 02 + 03 196 Tablette(n) HDPE Flasche)	
Gültig bis		17.05.2027	

01 Tramadol retard Zentiva 100 mg, Filmtabletten
02 Tramadol retard Zentiva 150 mg, Filmtabletten
03 Tramadol retard Zentiva 200 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56704	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	04.06.2024
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 102, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 102, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) A
		004	30 Tablette(n) A
		006	60 Tablette(n) A
	02	008	10 Tablette(n) A
		010	30 Tablette(n) A
		012	60 Tablette(n) A
	03	014	10 Tablette(n) A
		016	30 Tablette(n) A
		018	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Triogen 250 mg, Kapseln
 IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 67431	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	04.06.2024
Zusammensetzung	01	trientini dihydrochloridum 250 mg, silica colloidalis anhydrica, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.0048 mg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, alcohol butylicus, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Morbus Wilson bei Patienten, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	72 Kapsel(n) B
		004	96 Kapsel(n) B
		005	240 Kapsel(n) B
		006	300 Kapsel(n) B
		007	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30, 72, 96, 240, 300 und 100 Kapseln in Alublistern)	
Gültig bis		27.05.2025	

02 Veractiv Tonoglutal, comprimé pelliculé

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

N° d'AMM: 20550	Catégorie de remise: D	Index: 07.98.0.	07.06.2024
Composition	02	acidum glutamicum 250 mg, acidum ascorbicum 20 mg, magnesii glycerophosphas 50 mg, thiamini nitras 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Tonique	
Conditionnements	02	003	100 comprimé(s) D
		004	250 comprimé(s) D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Tonoglutal, comprimé pelliculé)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 VICKS AngiMed menthol, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 62923	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	27.06.2024
Composition	01	chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, levomentholum, acidum citricum, magnesii stearas, sorbitolum 1208.5 mg, pro compresso.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Conditionnements	01	004	24 (2 x 12) comprimé(s) D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Mepha Angin Pastillen Menthol)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Zaditen, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 41939	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	07.06.2024
Zusammensetzung	01	ketotifenum 1 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, magnesii stearas, maydis amyllum, lactosum monohydricum 101.97 mg, pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Alamycin Spray ad us. vet., für Rinder, Schafe und Schweine

Arovet AG, Riedstrasse 12, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 56331	Abgabekategorie: B	Index:	05.06.2024
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 29.7 mg ut oxytetracyclini hydrochloridum, magnesii chloridum hexahydricum, povidonum K 17, E 131 3.0 mg, propylenglycolum, aqua purificata, ethanolaminum, alcohol isopropylicus, methanolum, ad aerosolum pro 1 ml.	
Anwendung		Blau gefärbter Oxytetracyclin-Spray für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	002	140 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dexafast ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 67606	Abgabekategorie: B	Index:	18.06.2024
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 15.6 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	20 ml B
		004	50 ml B
		007	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eprinex Multi 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Auftragen für Rinder, Schafe und Ziegen

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

Zul.-Nr.: 68041	Abgabekategorie: B	Index:	25.06.2024
Zusammensetzung	01	eprinomectinum 5.0 mg, E 321 0.1 mg, propylenglycoli dicaprylocapras, int-rac-alpha-tocopherolum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten beim Rind und Endoparasiten bei Schafen und Ziegen	
Packung/en	01	001	250 ml B
		002	1000 ml B
		003	2500 ml B
Bemerkung		(Ergänzung Indikationen: Schafe: Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3) Oestrus ovis, Ziegen: Nasen-Dasselfliegen (L1, L2, L3) Oestrus ovis und Dasselfliegen (L1, L2, L3) Przhevalskiana silenus)	
Gültig bis		23.11.2025	

- 01 Evicto 15 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde und Katzen
 02 Evicto 30 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 03 Evicto 45 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen
 04 Evicto 60 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen
 05 Evicto 60 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 06 Evicto 120 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 07 Evicto 240 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 08 Evicto 360 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67234	Abgabekategorie: B	Index:	04.06.2024
Zusammensetzung	01	selamectinum 15 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml.	
	02	selamectinum 30 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml.	
	03	selamectinum 45 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.75 ml.	
	04	selamectinum 60 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.	
	05	selamectinum 60 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml.	
	06	selamectinum 120 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.	
	07	selamectinum 240 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 2 ml.	
	08	selamectinum 360 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 3 ml.	
Anwendung	01	Antiparasitikum für Hunde und Katzen bis 2.5 kg	
	02	Antiparasitikum für Hunde von 2.6 bis 5.0 kg	
	03	Antiparasitikum für Katzen von 2.5 bis 7.5 kg	
	04	Antiparasitikum für Katzen von 7.6 bis 10.0 kg	
	05	Antiparasitikum für Hunde von 5.1 bis 10.0 kg	
	06	Antiparasitikum für Hunde von 10.1 bis 20.0 kg	
	07	Antiparasitikum für Hunde von 20.1 bis 40.0 kg	
	08	Antiparasitikum für Hunde von 40.1 bis 60.0 kg	
Packung/en	01	001 0.25 ml 4 Pipetten	B
		002 0.25 ml 24 Pipetten	B
	02	003 0.25 ml 4 Pipetten	B
		004 0.25 ml 24 Pipetten	B
	03	005 0.75 ml 4 Pipetten	B
		006 0.75 ml 24 Pipetten	B
	04	007 1 ml 4 Pipetten	B
		008 1 ml 24 Pipetten	B
	05	009 0.5 ml 4 Pipetten	B
		010 0.5 ml 24 Pipetten	B
	06	011 1 ml 4 Pipetten	B
		012 1 ml 24 Pipetten	B
	07	013 2 ml 4 Pipetten	B
		014 2 ml 24 Pipetten	B
	08	015 3 ml 4 Pipetten	B
		016 3 ml 24 Pipetten	B

Bemerkung (Erneuerung der Zulassung)
Gültig bis unbegrenzt

01 Forticillin ad us. vet., pommade injectable pour usage intramammaire pour vaches
Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 42004	Catégorie de remise: B	Index:	12.06.2024
Composition	01	benzylpenicillinum procainum 1 Mio. U.I., benzylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., neomycinum 525 mg ut neomycini sulfas, triglycerida media, polysorbatum 20, natrii dehydroacetat 10 mg, ad unguentum pro vase 10 g.	
Indication		Prévention et traitement des infections des pis pendant la suppression de la lactation chez les vaches	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Hemo 125 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Hunde
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 67432	Abgabekategorie: B	Index:	18.06.2024
Zusammensetzung	01	etamsylatum 125.0 mg, E 223 0.4 mg, E 221 0.3 mg, dinatrii edetas, alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihämorrhagikum für Rinder, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	002 5 x 20 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Milbemax Kautabletten S ad us. vet., für Hunde

02 Milbemax Kautabletten M ad us. vet., für Hunde

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 59158	Abgabekategorie: B	Index:	13.06.2024
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.50 mg, praziquantelum 25 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 12.50 mg, praziquantelum 125 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe beim Hund	
Packung/en	01	001 12 x 4 Tablette(n)	B
	02	003 12 x 4 Tablette(n)	B
		004 24 x 4 Tablette(n) (Bündelpackung mit 24 Teilpackungen)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Milbemax Kautabletten S ad us. vet., für Hunde, 24 x 4 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prevendog ad us. vet., Halsband für Hunde 35 cm**02 Prevendog ad us. vet., Halsband für Hunde 60 cm****03 Prevendog ad us. vet., Halsband für Hunde 75 cm**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67050	Abgabekategorie: D	Index:	06.06.2024
Zusammensetzung	01	deltamethrinum 0.636 g, color.: E 171 et carbo activatus, excipients pro praeparatione.	
	02	deltamethrinum 1.056 g, color.: E 171 et carbo activatus, excipients pro praeparatione.	
	03	deltamethrinum 1.304 g, color.: E 171 et carbo activatus, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Antiparasitikum gegen Floh- und Zeckenbefall, zur Leishmaniose-Prävention und zur Verhinderung von Stichen durch Culexmücken (Moskitos)	
Packung/en	01	004	1 Halsband grau D
	02	005	1 Halsband grau D
	03	006	1 Halsband grau D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tiacil ad us. vet., Augentropfen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52047	Abgabekategorie: A	Index:	04.06.2024
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3000 U.I. ut gentamicini sulfas, dexamethasonum 1 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, conserv.: acidum parahydroxybenzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiinfektiöse und entzündungshemmende Augentropfen für Hunde und Katzen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vetemex 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67600	Abgabekategorie: B	Index:	10.06.2024
Zusammensetzung	01	maropitantum 10.0 mg, sulfobutylbetadexum natricum, alcohol benzylicus 11.1 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	20 ml B
		003	25 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.06.2024 übernimmt die Firma **A. Menarini GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **RECORDATI AG, Baar**:

A compter du 01.06.2024, l'entreprise **A. Menarini GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **RECORDATI AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56264	Menamig, Filmtabletten

Per 01.06.2024 übernimmt die Firma **Regeneron Switzerland GmbH, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.06.2024, l'entreprise **Regeneron Switzerland GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67094	Libtayo, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 01.06.2024 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Weleda AG, Arlesheim**:

A compter du 01.06.2024, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Weleda AG, Arlesheim**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68315	abnobaVISCUM Fraxini, anthroposophisches Arzneimittel

Per 07.06.2024 übernimmt die Firma **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Provet AG, Lyssach**:

A compter du 07.06.2024, l'entreprise **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Provet AG, Lyssach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61650	Meloxoral 1.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde
66546	Ketodolor 10% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Per 15.06.2024 übernimmt die Firma **Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 15.06.2024, l'entreprise **Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
41383	Urbanyl, Tabletten

Per 17.06.2024 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **XIROMED SA, Cham**:

A compter du 17.06.2024, 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)
68263	Icatibant Xiromed 30 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze
68516	Budesonid Xiromed, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
68976	Testosteron Xiromed, Injektionslösung

Per 28.06.2024 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Seagen International GmbH, Zug**:

A compter du 28.06.2024, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Seagen International GmbH, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67798	Tukysa, Filmtabletten

Per 30.06.2024 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Haleon Schweiz AG, Risch**:

A compter du 30.06.2024, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Haleon Schweiz AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
51307	Lamisil, Crème
54243	Lamisil, Lösung
54244	Lamisil, Spray
54556	Lamisil DermGel, Gel
55775	Lamisil Pedisan, Crème
55776	Lamisil Pedisan, Spray
55777	Lamisil Pedisan DermGel, Gel
57223	Lamisil Pedisan Once, Filmbildende Lösung
62262	Lamisil Pedisan Dermspray, Lösung
62263	Lamisil Dermspray, Lösung

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 17.06.2024 ändert die Firma **Soho Flordis International Switzerland SA, Bioggio** ihren Firmennamen auf **Bioggio Pharma Manufacture SA**.

A compter du 17.06.2024, l'entreprise **Soho Flordis International Switzerland SA, Bioggio** aura pour nouvelle raison sociale **Bioggio Pharma Manufacture SA**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
39179	Ginsenosan tonico con l'alcol, liquido orale
39630	Ginsenosan, Capsule molli
42593	Ginsenosan tonico con aroma di ciliegia, fluido per uso orale
49826	Aruna, capsula rigida
52321	Ginsenosan, capsula rigida
54606	Songha night, confetti
56321	Premavid, compresse filmate
56996	Talert, Filmtabletten

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

Per 05.06.2024 ändert die Firma **REGEN LAB SA** ihr Firmendomizil von Chemin de Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne nach **Route de l'Ile-au-Bois 3, 1870 Monthey**.

A compter du 05.06.2024, l'entreprise **REGEN LAB SA** actuellement sise Chemin de Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, aura pour nouveau domicile **Route de l'Ile-au-Bois 3, 1870 Monthey**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
55361	Amukina MED, solution désinfectante

Per 18.06.2024 ändert die Firma **Corza Medical GmbH** ihr Firmendomizil von Dreikönigstrasse 31a, 8002 Zürich nach **Bleicherweg 10, 8002 Zürich**.

A compter du 18.06.2024, l'entreprise **Corza Medical GmbH** actuellement sise Dreikönigstrasse 31a, 8002 Zürich, aura pour nouveau domicile **Bleicherweg 10, 8002 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
670	TachoSil, Versiegelungsmatrix

Änderung Name und Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale et de domicile du titulaire de l'autorisation

Per 28.06.2024 ändert die Firma **Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Arko Diffusion AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg**.

À compter du 28.06.2024, l'entreprise **Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26**, change de raison sociale et de domicile pour devenir **Arko Diffusion AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
46279	Arkocaps Aubépine 350 mg, gélules
47334	Arkocaps Passiflore 300 mg, gélule
48560	Arkocaps Orthosiphon 325 mg, gélules

53888	Arkocaps charbon végétal, gélules
57035	Arkocaps Harpadol, gélules
57037	Arkocaps Artichaut 200 mg, gélules
57264	Phytopharma Charbon végétal, gélules
57426	Arkocaps Escholtzia, gélules
57605	Arkocaps Millepertuis, gélules
58272	Phytopharma Harpagophytum, gélules
66592	Arkocaps Valériane nouvelle formule, gélules
66597	Arkocaps Busserole nouvelle formule, gélules
66732	Arkocaps Marronnier d'Inde nouvelle formule, gélules
66947	Arkocaps Chardon Marie 390 mg nouvelle formule, gélules

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	Amlodipin Valsartan HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68287	B	02.07.2.	12.06.2024
1	02	Amlodipin Valsartan HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68287	B	02.07.2.	12.06.2024
1	03	Amlodipin Valsartan HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68287	B	02.07.2.	12.06.2024
1	04	Amlodipin Valsartan HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68287	B	02.07.2.	12.06.2024
1	01	Champix 0.5 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	57736	B	15.02.0.	07.06.2024
1	02	Champix 1 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	57736	B	15.02.0.	07.06.2024
1	03	Champix 0.5 mg und 1 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	57736	B	15.02.0.	07.06.2024

1	01	Cimifemin neo, Tabletten Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	57731	D	09.99.0.	17.06.2024
1	01	Clopidogrel-Mepha Teva 75, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62718	B	06.03.2.	04.06.2024
1	01	Enalapril Zentiva 5 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62610	B	02.07.1.	30.11.2024
1	02	Enalapril Zentiva 10 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62610	B	02.07.1.	30.11.2024
1	03	Enalapril Zentiva 20 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62610	B	02.07.1.	30.11.2024
1	01	Ezetimib-Simvastatin-Mepha 10 mg / 10 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66166	B	07.12.0.	01.01.2025
1	02	Ezetimib-Simvastatin-Mepha 10 mg / 20 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66166	B	07.12.0.	01.01.2025
1	03	Ezetimib-Simvastatin-Mepha 10 mg / 40 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66166	B	07.12.0.	01.01.2025
1	04	Ezetimib-Simvastatin-Mepha 10 mg / 80 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66166	B	07.12.0.	01.01.2025
1	01	Helena's Hustentee, geschnittene Drogen Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65586	E	03.02.0.	05.06.2024
1	01	Magnevist 2 mmol/L, Fertigspritzen Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56223	B	14.02.0.	31.08.2024
1	01	Premadol, Salbe Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	28830	B	10.05.1.	05.06.2024

1	01	Quetiapin Stada 25 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62147	B	01.05.0.	13.06.2024
1	02	Quetiapin Stada 100 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62147	B	01.05.0.	13.06.2024
1	03	Quetiapin Stada 200 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62147	B	01.05.0.	13.06.2024
1	04	Quetiapin Stada 300 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62147	B	01.05.0.	13.06.2024
1	01	Tegsedi 284 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel	67451	B	01.99.0.	20.06.2024
1	01	Voluven, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens	55093	B	06.01.23	13.06.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Calcamyl-24 ad us. vet., Infusionslösung für Pferde und Rinder Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	24266	B	11.06.2024
1	02	Miliopen ad us. vet., Euterinjektor für Kühe Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	47709	B	13.06.2024
1	02	Pargenta-50 ad us. vet., Injektionslösung für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	46067	B	13.06.2024
1	01	Prac-tic XS ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	58037	B	04.06.2024
1	02	Prac-tic S ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	58037	B	04.06.2024
1	03	Prac-tic M ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	58037	B	04.06.2024
1	04	Prac-tic L ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	58037	B	04.06.2024
1	01	Tandozin ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	49260	B	13.06.2024

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Cialis 2.5 mg, Filmtablette APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67520	B	05.99.0.	10.11.2024
1	02	Cialis 5 mg, Filmtablette APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67520	B	05.99.0.	10.11.2024
1	03	Cialis 10 mg, Filmtablette APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67520	B	05.99.0.	10.11.2024
1	04	Cialis 20 mg, Filmtablette APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67520	B	05.99.0.	10.11.2024
1	01	Viagra 25 mg, Filmtabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67522	B	05.99.0.	19.11.2024
1	02	Viagra 50 mg, Filmtabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67522	B	05.99.0.	19.11.2024
1	03	Viagra 100 mg, Filmtabletten APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	67522	B	05.99.0.	19.11.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Cloxa-Coli ad us. vet., Suspension in Flaschen Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	43458	A	29.11.2024
1	03	Cloxa-Coli ad us. vet., Suspension in Injektoren Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	42270	A	29.11.2024

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	Axitinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (RCC) Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	04.06.2024
2	Loncastuximab tesirine (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Zynlonta as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel	21.06.2024

**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

Progesteronum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Prevention of miscarriage Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	06.06.2024
Azilsartanmedoxomil (als Azilsartanmedoxomil-Kalium) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Hanarbe ist indiziert zur Behandlung von essentieller Hypertonie bei Erwachsenen. Hasten Biopharmaceutic (Switzerland) AG, 6300 Zug	10.06.2024
Denosumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Treatment of osteoporosis in postmenopausal women to prevent vertebral and nonvertebral fractures; Treatment to increase bone mineral density in men with osteoporosis at increased risk of fractures; Concomitant treatment in women with breast cancer receiving adjuvant aromatase inhibitor therapy and in men with prostate cancer receiving hormone ablation therapy if they are at increased risk of fractures. Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	10.06.2024
Denosumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Treatment of patients with bone metastases from solid tumours in combination with standard antineoplastic therapy. Treatment of adults and skeletally mature adolescents with giant cell tumour of bone that either is unresectable or where resection is likely to result in high morbidity. Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	10.06.2024
Ietermovir (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation CMV prophylaxis in pediatric patients MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	12.06.2024

Ietermovir (1 Arzneimittel)	12.06.2024
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Änderung, neue Indikation	
CMV prophylaxis	
MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	
rémifentanil (sous forme de chlorhydrate) (1 médicament)	12.06.2024
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Induction et/ou maintien de l'anesthésie au cours d'interventions chirurgicales, dont la chirurgie cardiaque, et – sous étroite surveillance – poursuite de l'analgésie dans la période postopératoire immédiate pendant le passage aux analgésiques à action prolongée. Maintien de l'anesthésie chez l'enfant de 1 à 12 an(s). Analgésie et sédation chez les patients insuffisants hépatiques ou rénaux, maintenus sous ventilation assistée en service de soins intensifs jusqu'à 72 h au maximum.	
Leman SKL SA, 1213 Lancy	
Cineol (1 Arzneimittel)	13.06.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis, akuten, unkomplizierten, nicht bakteriellen Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (z. B. der Nasennebenhöhlen).	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Doxorubicinhydrochlorid (1 Arzneimittel)	13.06.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Zytostatikum	
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	
Prucaloprid als Prucaloprid Succinat (1 Arzneimittel)	13.06.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Idiopathische chronische Obstipation bei Erwachsenen, bei welchen die bisherige Therapie mit diätetischen Massnahmen und Laxantien nicht ausreichend wirksam ist.	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
pembrolizumab (1 Arzneimittel)	17.06.2024
Änderung, neue Indikation	
endometrial cancer	
MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	
Riociguat (1 Arzneimittel)	17.06.2024
Änderung, neue Indikation	
Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) bei pädiatrischen Patienten unter 50 Kg.	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	
Riociguat (1 Arzneimittel)	17.06.2024
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) bei pädiatrischen Patienten unter 50 Kg.	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	

triptoréline embonate (1 médicament) Modification, nouvelle indication nouvelle indication (Puberté précoce centrale) Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny	17.06.2024
Diclofenac diethylamin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Perkutanes Antiphlogistikum NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	19.06.2024
pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Malignes Pleuramesotheliom MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	20.06.2024
Ipilimumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation CRC Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	21.06.2024
Lorezam (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Anxiolytic axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	21.06.2024
Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation CRC Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	21.06.2024
Belzutifan (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation renal cell carcinoma MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	24.06.2024
Bulevirtide (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)- Infektion bei pädiatrischen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung. Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug	25.06.2024
Vedolizumab (3 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, biologischer Wirkstoff hergestellt mit neuem Vector Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Pouchitis Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	25.06.2024

<p>Pegcetacoplan (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel</p>	26.06.2024
<p>Progesteronum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Supplementation of luteal phase during ART Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen</p>	26.06.2024
<p>Tocilizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Rheumatoide Arthritis. Systemische juvenile idiopathische Arthritis. Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar</p>	26.06.2024
<p>1 Beutel von 2,5 g enthält: Magnesium phosphoricum D6 Trituration (HAB) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann Die heisse Sieben bei akuten Krampfbeschwerden, wie - Koliken und Krämpfe der glatten Muskulatur des Verdauungstraktes (z.B. Magenkrämpfe, Darmbeschwerden, Verstopfung, Blähungen) - Menstruationskrämpfen und begleitend zur Geburt bei Geburtswehen und Krampfwehen Funktionelle Beschwerden wie -Beginnende Migräne oder migräneartige Kopfschmerzen - Nervenschmerzen -Nervliche Anspannung, wie Lampenfieber und Stress angewendet werden. Adler Pharma Helvetia AG, Dorfplatz 10, 6060 Sarnen</p>	27.06.2024
<p>Asciminib (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Änderung, neue Indikation Ph+ CML in CP harboring the T315I mutation. Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	27.06.2024
<p>Eribulinmesilat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Mammakarzinom, inoperables Liposarkom Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Badenerstrasse 549, 8048 Zürich</p>	27.06.2024

- haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like: derived from A/Indiana/08/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-like: derived from A/Idaho/07/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Colorado/06/2017-like: reassortant from B/Iowa/06/2017 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: reassortant from B/Singapore/INFTT-16-0610/2016 (Yamagata lineage))** (1 Arzneimittel) 27.06.2024
 Änderung, neue Indikation
 FLUCELVAX TETRA is used for the active immunization of adults, adolescents and children from 2 years of age for the prevention of influenza caused by the two influenza virus subtypes A and the two influenza virus types B contained in the vaccine. FLUCELVAX TETRA should be used in accordance with official recommendations.
 Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen
- Isatuximab** (1 médicament) 27.06.2024
 Modification, nouvelle indication
 SARCLISA is indicated in combination with bortezomib, lenalidomide and dexamethasone, for the treatment of patients with newly diagnosed active multiple myeloma who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT) or with no intent for ASCT as initial therapy.
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier
- Pneumokokkenpolysaccharide der Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F und CRM 197-Trägerprotein** (1 Arzneimittel) 27.06.2024
 Änderung, neue Indikation
 Aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen, Pneumonie und akuter Otitis media, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden, bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren.
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich
- Teprotumumab** (1 Arzneimittel) 27.06.2024
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
 Tepezza ist indiziert für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer TED
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch
- Testosteroni undecanoas** (1 medicamento) 27.06.2024
 Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione
 Testosterone replacement therapy formale hypogonadism
 Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., Mede, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Enflicoxib (1 Arzneimittel)

18.06.2024

Änderung, neue Dosisstärke

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon