

# Swissmedic Journal 12/2023

22. Jahrgang  
22<sup>e</sup> 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](http://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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Nachtrag 11.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>1298</b>
Neue Wegleitung Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 Heilmittelgesetz (Parallelimport)	<b>1304</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Veoza™, Filmtabletten (Fezolinetantum)	<b>1306</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Libmeldy, Dispersion für Infusion (Atidarsagene autotemcel)	<b>1308</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Hemgenix®, Konzentrat für Infusionslösung (Etranacogene dezaparvovec)	<b>1310</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Elucirem®, Injektionslösung in einer Durchstechflasche (Gadopiclenolum)	<b>1312</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Beyfortus®, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Nirsevimabum)	<b>1314</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xenpozyme, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Olipudase alfa)	<b>1316</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Daxocox ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde (Enflicoxibum)	<b>1318</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Equilis West Nile ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde (flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus)	<b>1320</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>1322</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>1334</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>1390</b>
Widerruf der Zulassung	<b>1393</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>1399</b>
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>1401</b>
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>1403</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

Page	Page
<b>Actualités</b>	
Entrée en vigueur du Supplément 11.3 de la Pharmacopée Européenne	<b>1301</b>
Nouveau Guide complémentaire Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 la loi sur les produits thérapeutiques (importation parallèle)	<b>1305</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Veoza™, comprimés pelliculés (fezolinetantum)	<b>1307</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Libmeldy, dispersion pour perfusion (atidarsagene autotemcel)	<b>1309</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Hemgenix®, solution à diluer pour perfusion (etranacogene dezaparvovec)	<b>1311</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Elucirem®, solution injectable en flacon (gadopictenolum)	<b>1313</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Beyfortus®, solution injectable en seringue préremplie (nirsevimabum)	<b>1315</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xenpozmye, poudre pour solution à diluer pour perfusion (olipudase alfa)	<b>1317</b>
<b>Miscellanées</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Daxocox ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens (enflicoxibum)	<b>1319</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Equilis West Nile ad us. vet., suspension injectable pour chevaux (flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus)	<b>1321</b>
<b>Médicaments</b>	
Nouvelle autorisation	<b>1322</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>1334</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>1390</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1393</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1399</b>
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	<b>1401</b>
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	<b>1403</b>

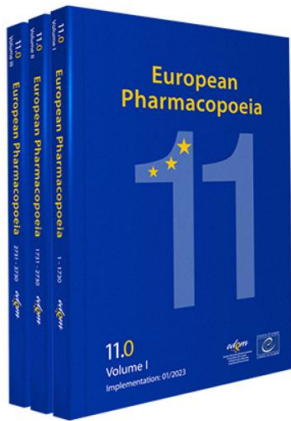
## Annuaire Swissmedic

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 11.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 11.3 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2024 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2024 ist der Nachtrag 11.3 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 11.3 enthält folgende **neue** Texte:

### Allgemeiner Teil

2.9.48 Bestimmung von Partikelgrösse und -form durch Bildanalyse

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>68</sup>Ga)Gallium-DOTANOC-Injektionslösung  
(<sup>68</sup>Ga)Galliumoxodotreotid-Injektionslösung

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chrysanthemenblüten  
Ecliptakraut mit Wurzel  
Grosse-Klette-Wurzel  
Indisches-Lungenkraut-Blätter  
Japanisches-Geissblatt-Blüten  
Rosskastanienrinde  
Sand-Strohblume

#### Monographien A-Z

Bupivacain  
Dabigatranetexilatmesilat  
Levocetirizindihydrochlorid

Folgende Texte wurden inhaltlich überarbeitet:

### Allgemeiner Teil

2.2.35 Osmolalität  
2.2.46 Chromatographische Trennmethode  
2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virusimpfstoffen für Menschen  
2.7.28 Bestimmung der koloniebildenden hämatopoetischen Vorläuferzellen vom Menschen  
2.7.29 Zellzählung und Vitalität von kernhaltigen Zellen  
2.9.7 Friabilität von nicht überzogenen Tabletten  
4 Reagenzien  
5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Allgemeine Monographien

Pharmazeutische Zubereitungen  
Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

#### Impfstoffe für Menschen

Influenza-Lebend-Impfstoff (nasal)  
Gelbfieber-Lebend-Impfstoff

#### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>18</sup>F)Alovudin-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fludesoxyglucose-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fluorcholin-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fluormisonidazol-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fluorodopa-Injektionslösung  
(<sup>18</sup>F)Fluorodopa hergestellt durch nukleophile Substitution)  
(<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi-Injektionslösung

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Bitterkleeblätter  
Eichenrinde  
Flohsamen  
Guarana  
Indische Flohsamenschalen  
Kolasamen  
Mariendistelfrüchte  
Mariendistelfrüchte-trockenextrakt, eingestellter, gereinigter  
Mateblätter  
Mönchspfefferfrüchte  
Pelargoniumwurzel  
Schwarznesselkraut  
Tormentillwurzelstock

**Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen**

Calcium iodatum für homöopathische Zubereitungen  
Nux vomica für homöopathische Zubereitungen

**Monographien A-Z**

Amikacin  
Ampicillin-Natrium  
Atracuriumbesilat  
Benzylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat  
Bismutcarbonat, basisches  
Bismutgallat, basisches  
Bismutnitrat, schweres, basisches  
Bismutsalicylat, basisches  
Cefaclor-Monohydrat  
Clarithromycin  
Colecalciferol  
Donepezilhydrochlorid  
Fluocortolonpivalat  
Halofantrinhydrochlorid  
Iodixanol  
Isopropylmyristat  
Kaliumacetat  
Latanoprost  
Letrozol  
Mepyraminmaleat  
Neostigminbromid  
Omega-3-Säuren-Triglyceride  
Pimozid  
Rabeprazol-Natrium  
Raloxifenhydrochlorid  
Raltegravir-Kalium-Kautabletten  
Raltegravir-Kalium-Tabletten  
Salbutamol  
Salbutamolsulfat  
Sitagliptin-Tabletten  
Sojaöl, raffiniertes  
Sotalolhydrochlorid  
Stavudin  
Thiaminnitrat

Tocopherolacetat, *RRR*- $\alpha$ -  
Trimethoprim  
Vitamin A, ölige Lösung von synthetischem  
Voriconazol  
Xanthangummi  
Xylose  
Zinkacetat-Dihydrat  
Ziprasidonmesilat-Trihydrat

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

**MONOGRAPHIEGRUPPEN****Darreichungsformen**

Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Rhabarberwurzel  
Rhabarbertrockenextrakt, eingestellter  
Quendelkraut

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Calciumdobesilat-Monohydrat  
Codeinhydrochlorid-Dihydrat  
Glyceroldistearat  
Kaliumsorbat  
Levodropropizin  
Vitamin A, wasserdispergierbares, synthetisches  
Vitamin-A(synthetisch)-Pulver

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

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Raltegravir-Kautabletten *wird zu*  
Raltegravir-Kalium-Kautabletten

Raltegravir-Tabletten *wird zu*  
Raltegravir-Kalium-Tabletten

Der folgende Text wurde **gestrichen**:

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Donepezilhydrochlorid-Monohydrat

**Zu beachten:**

Durch die neue Europäische Monographie im Supplement 11.3

- **Sand-Strohblume (3089),**

die am 1.1.2024 in Kraft tritt, wird die folgende Monographie der Ph. Helv. abgelöst und ist ab 1.1.2024 **nicht mehr gültig:**

- **Gelbe Katzenpfötchenblüte (Helichrysis flos) (12/CH 128)**

Der Nachtrag 11.4 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. April 2024 in Kraft treten.

**Die Pharmakopöe**

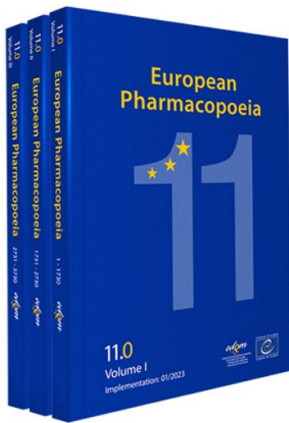
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) mit den Nachträgen 11.1 – 11.3 sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

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 ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)) bezogen werden.

Die Ph. Helv. 12 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter [www.phhelv.ch](http://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](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)

sowie unter [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Entrée en vigueur du Supplément 11.3 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.3 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> janvier 2024.

Le Supplément 11.3 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024. Dans le Supplément 11.3 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.48. Détermination de la taille et de la forme des particules par analyse d'images

### MONOGRAPHIES

#### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (<sup>68</sup>Ga) DOTANOC (solution injectable de)  
Gallium (<sup>68</sup>Ga) oxodotrétotide (solution injectable de)

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Adhatoda vasica (feuille d')  
Bardane (grande), racine de  
Chèvrefeuille du Japon (fleur de)  
Chrysanthemum (fleur de)  
Eclipta (partie aérienne et racine d')  
Immortelle (fleur d')  
Marronnier d'Inde (écorce de)

#### Monographies

Bupivacaïne  
Dabigatran éxetilate (mésilate de)  
Lévocétirizine (dichlorhydrate de)

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

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.35. Osmolalité  
2.2.46. Techniques de séparation chromatographique  
2.6.16. Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain  
2.7.28. Titrage des progéniteurs hématopoïétiques humains formant colonie  
2.7.29. Numération et viabilité des cellules nucléées  
2.9.7. Friabilité des comprimés non enrobés  
4. Réactifs  
5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

### MONOGRAPHIES

#### Monographies générales

Préparations pharmaceutiques  
Substances pour usage pharmaceutique

#### Vaccins pour usage humain

Vaccin grippal nasal vivant  
Vaccin vivant de la fièvre jaune

#### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Alovodine (<sup>18</sup>F) (solution injectable d')  
Fludésoxyglucose (<sup>18</sup>F) (solution injectable de)  
Fluorocholine (<sup>18</sup>F) (solution injectable de)  
Fluorodopa (<sup>18</sup>F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de)  
Fluoromisonidazole (<sup>18</sup>F) (solution injectable de)  
Technétium (<sup>99m</sup>Tc) (sestamibi-), solution injectable de

**Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**

Ballote noire  
Chardon marie  
Chardon marie (extrait sec purifié et titré de)  
Chêne (écorce de)  
Gattilier (fruit de)  
Guarana (graine de)  
Ispaghul (graine d'), tégument de la Kola  
Maté (feuille de)  
Méyanthe  
Pélargonium (racine de)  
Psyllium (graine de)  
Tormentille

**Préparations homéopathiques**

Calcarea iodata pour préparations homéopathiques  
Nux-vomica pour préparations homéopathiques

**Monographies**

Amikacine  
Ampicilline sodique  
Atracurium (bésilate d')  
Benzathine benzylpénicilline tétrahydratée  
Bismuth (sous-carbonate de)  
Bismuth (sous-gallate de)  
Bismuth (sous-nitrate de) lourd  
Bismuth (sous-salicylate de)  
Céfaclor  
Cholécalciférol  
Clarithromycine  
Donépézil (chlorhydrate de)  
Fluocortolone (pivalate de)  
Gomme xanthane  
Halofantrine (chlorhydrate d')  
Iodixanol  
Isopropyle (myristate d')  
Latanoprost  
Létrozole  
Mépyramine (maléate de)  
Néostigmine (bromure de)  
Oméga-3 (triglycérides d'acides)  
Pimozide  
Potassium (acétate de)  
Rabéprazole sodique  
Raloxifène (chlorhydrate de)  
Raltégravir potassique (comprimés à croquer de)  
Raltégravir potassique (comprimés de)  
Salbutamol  
Salbutamol (sulfate de)  
Sitagliptine (comprimés de)  
Soja (huile de) raffinée  
Sotalol (chlorhydrate de)  
Stavudine  
Thiamine (nitrate de)  
RRR- $\alpha$ -Tocophéryle (acétate de)

Triméthoprim  
Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse  
Voriconazole  
Xylose  
Zinc (acétate de) dihydraté  
Ziprasidone (mésilate de) trihydraté

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

**MONOGRAPHIES**

**Formes pharmaceutiques**

Préparations semi-solides pour application cutanée

**Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**

Rhubarbe  
Rhubarbe (extrait sec titré de)  
Serpolet

**Monographies**

Calcium (dobésilate de) monohydraté  
Codéine (chlorhydrate de) dihydraté  
Glycérol (distéarate de)  
Lévodropropizine  
Potassium (sorbate de)  
Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente  
Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisat/émulsion

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

**MONOGRAPHIES**

Raltégravir potassique (comprimés à croquer de) (*anciennement Raltégravir (comprimés à croquer de)*)  
Raltégravir potassique (comprimés de) (*anciennement Raltégravir (comprimés de)*)

Le texte suivant est **supprimé**:

**MONOGRAPHIES**

Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté



**À noter:**

Le nouveau texte européen paru dans le supplément 11.3

- **Immortelle (fleur d') (3089)**

qui est entrée en vigueur le 1.1.2024 remplace la monographie suivante de la **Ph. Helv.** qui n'est donc **plus valable** à compter du 1.1.2024 :

- **Immortelle jaune (fleur d') (Helichrysis flos) (12/CH 128)**

Le Supplément 11.4 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2024.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) et les Suppléments 11.1 – 11.3 ainsi que la 12<sup>e</sup> 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](http://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](http://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](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee)

et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Neue Wegleitung Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 Heilmittelgesetz (*Parallelimport*)

### Vereinfachung des Parallelimports von bereits in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimitteln

Im Rahmen des Kostendämpfungspakets 1b beschloss das Parlament am 30. September 2022 einen neuen Absatz 3 im Art. 14 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), welcher zusätzliche Vereinfachungen für parallelimportierte Arzneimitteln vorsieht. In der Umsetzung wurde die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) revidiert. Die neuen Bestimmungen treten am 1. Januar 2024 in Kraft.

Die beschlossenen Vereinfachungen ermöglichen eine Kostenreduktion für die Inhaberinnen und Inhaber von Zulassungen für den Parallelimport, ohne die Sicherheit für Patientinnen und Patienten einzuschränken. So bleiben die Rechte und Pflichten bei Zulassungen für Parallelimport vergleichbar mit denjenigen von allen anderen Zulassungsinhabenden, indem unter anderem für die wirkungsvolle Marktüberwachung jederzeit ersichtlich ist, wer die Verantwortung für ein parallelimportiertes Arzneimittel innehält.

Alternativ zum bisher für den Parallelimport notwendigen Umpacken des Arzneimittels aus der ausländischen in eine schweizspezifische Packung wird es mit der neuen Regelung möglich sein, eine Etikette mit den vorgegebenen schweizerischen Angaben auf der ausländischen Packung anzubringen. Weiter kann ohne Entfernen der Packungsbeilage aus der ausländischen Originalpackung die schweizerische Packungsbeilage in geeigneter Form beigelegt werden (beispielsweise durch Banderolieren).

Swissmedic hat die Vorgaben zum Parallelimport von bereits in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimitteln in der Wegleitung Einfuhr eines Humanarzneimittels nach *Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)* entsprechend angepasst. Auch das Formular *Einfuhr eines Arzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)* und weitere wurden entsprechend aktualisiert. Die neue Wegleitung sowie die angepassten Formulare finden ab 1. Januar 2024 Anwendung.

## Nouveau Guide complémentaire Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 la loi sur les produits thérapeutiques (*importation parallèle*)

### Simplification de l'importation parallèle de médicaments à usage humain déjà autorisés en Suisse

Dans le cadre du volet 1b des mesures visant à freiner la hausse des coûts, le Parlement a décidé le 30 septembre 2022 d'ajouter un 3<sup>e</sup> alinéa à l'art. 14 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21), qui prévoit des simplifications supplémentaires pour les médicaments importés parallèlement. Lors de la mise en œuvre, l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23) a été révisée. Les nouvelles dispositions entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

Les simplifications adoptées permettent de réduire les coûts de l'importation parallèle pour les titulaires d'autorisation sans affecter la sécurité pour les patientes et patients. Ainsi, les droits et obligations en cas d'autorisations d'importation parallèle restent comparables à ceux des autres titulaires d'autorisation, sachant notamment que l'on voit à tout moment, aux fins de la surveillance efficace du marché, à qui incombe la responsabilité d'un médicament importé parallèlement.

À titre d'alternative au reconditionnement nécessaire du médicament importé parallèlement, qui doit actuellement être transféré de l'emballage étranger dans un emballage spécifique à la Suisse, la nouvelle règle permettra d'apposer sur l'emballage étranger une étiquette avec les informations suisses prescrites. Par ailleurs, il sera possible de joindre la notice d'emballage suisse (p. ex. par banderolage) dans un format adéquat sans avoir à retirer celle figurant dans l'emballage original étranger.

Swissmedic a adapté en conséquence les prescriptions sur l'importation parallèle de médicaments à usage humain déjà autorisés en Suisse dans le Guide complémentaire *Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPT (importation parallèle)*. Le formulaire *Importation d'un médicament à usage humain selon l'art. 14, al. 2 et 3 LPT (importation parallèle)* et autres ont également été mis à jour.

Le nouveau Guide complémentaire ainsi que les formulaires adaptés entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Veoz<sup>TM</sup>, Filmtabletten (Fezolinetantum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Veoz <sup>TM</sup> , Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Fezolinetantum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	45 mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Behandlung moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen.
<b>ATC Code:</b>	G02CX06
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	09.98.0./Klimakterische Beschwerden
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69232
<b>Zulassungsdatum:</b>	04.12.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Veoz<sup>TM</sup>, comprimés pelliculés (fezolinetantum)**

<b>Préparation:</b>	Veoz <sup>TM</sup> , comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	fezolinetantum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	45 mg, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Behandlung moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	G02CX06
<b>No IT / désignation:</b>	09.98.0./Klimakterische Beschwerden
<b>No d'autorisation:</b>	69232
<b>Date d'autorisation:</b>	04.12.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Libmeldy, Dispersion für Infusion (Atidarsagene autotemcel)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Libmeldy, Dispersion für Infusion
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Atidarsagene autotemcel
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	2-10x 10 <sup>6</sup> Zellen / ml, Dispersion für Infusion
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Libmeldy wird angewendet zur Behandlung von metachromatischer Leukodystrophie (MLD), die durch Mutationen in beiden Allelen des Gens für die Arylsulfatase A (ARSA) gekennzeichnet ist, welche zu einer Verringerung der enzymatischen Aktivität von ARSA führt: <ul style="list-style-type: none"><li>• bei Kindern mit im späten Säuglings- oder frühen Kindesalter auftretenden Formen, ohne klinische Manifestation der Erkrankung,</li><li>• bei Kindern mit der im frühen Kindesalter auftretenden Form mit frühzeitiger klinischer Manifestation der Erkrankung, die jedoch noch selbständig gehen können, vor dem Einsetzen einer kognitiven Verschlechterung (siehe Abschnitt «Eigenschaften/Wirkungen»).</li></ul>
<b>ATC Code:</b>	A16AB21
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68236
<b>Zulassungsdatum:</b>	07.12.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Libmeldy, dispersion pour perfusion (atidarsagene autotemcel)**

<b>Préparation:</b>	Libmeldy, dispersion pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	atidarsagene autotemcel
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	2-10x 10 <sup>6</sup> cellules/ml, dispersion pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Libmeldy wird angewendet zur Behandlung von metachromatischer Leukodystrophie (MLD), die durch Mutationen in beiden Allelen des Gens für die Arylsulfatase A (ARSA) gekennzeichnet ist, welche zu einer Verringerung der enzymatischen Aktivität von ARSA führt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• bei Kindern mit im späten Säuglings- oder frühen Kindesalter auftretenden Formen, ohne klinische Manifestation der Erkrankung,</li><li>• bei Kindern mit der im frühen Kindesalter auftretenden Form mit frühzeitiger klinischer Manifestation der Erkrankung, die jedoch noch selbständig gehen können, vor dem Einsetzen einer kognitiven Verschlechterung.</li></ul> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	A16AB21
<b>No IT / désignation:</b>	01.99.0./varia
<b>No d'autorisation:</b>	68236
<b>Date d'autorisation:</b>	07.12.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Hemgenix<sup>®</sup>, Konzentrat für Infusionslösung (Etranacogene dezaparvovec)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Hemgenix <sup>®</sup> , Konzentrat für Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Etranacogene dezaparvovec
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	1x10 <sup>13</sup> genome copies /ml, Konzentrat für Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	<p>Etranacogen Dezaparvovec ist ein Gentherapeutikum auf Basis eines vom Adeno-assoziierten Virus abgeleiteten Vektors und ist indiziert zur Behandlung von männlichen Erwachsenen mit schwerer/mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) und vorbestehendem Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen den Adeno-assoziierten viralen Vektor Serotyp 5 (AAV5) von unter 1:900, um die Häufigkeit von Blutungsepisoden und die Notwendigkeit einer Faktor-IX-Substitution zu reduzieren, und zwar in Fällen, in denen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• derzeit eine prophylaktische Faktor-IX-Therapie eingesetzt wird, oder</li><li>• eine lebensbedrohliche Blutung besteht oder anamnestisch bekannt ist oder wiederholte schwere Spontanblutungen auftreten.</li></ul>
<b>ATC Code:</b>	B02BD16
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	06.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68780
<b>Zulassungsdatum:</b>	07.12.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Hemgenix<sup>®</sup>, solution à diluer pour perfusion (etranacogene dezaparovec)**

<b>Préparation:</b>	Hemgenix <sup>®</sup> , solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	etranacogene dezaparovec
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	1x10 <sup>13</sup> copies de génome du vecteur (cg)/ml, solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Etranacogen Dezaparovec ist ein Gentherapeutikum auf Basis eines vom Adeno-assoziierten Virus abgeleiteten Vektors und ist indiziert zur Behandlung von männlichen Erwachsenen mit schwerer/mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) und vorbestehendem Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen den Adeno-assoziierten viralen Vektor Serotyp 5 (AAV5) von unter 1:900, um die Häufigkeit von Blutungsepisoden und die Notwendigkeit einer Faktor-IX-Substitution zu reduzieren, und zwar in Fällen, in denen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• derzeit eine prophylaktische Faktor-IX-Therapie eingesetzt wird, oder</li> <li>• eine lebensbedrohliche Blutung besteht oder anamnestisch bekannt ist oder wiederholte schwere Spontanblutungen auftreten.</li> </ul> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	B02BD16
<b>No IT / désignation:</b>	06.99.0./varia
<b>No d'autorisation:</b>	62270
<b>Date d'autorisation:</b>	07.12.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Elucirem<sup>®</sup>, Injektionslösung in einer Durchstechflasche (Gadopiclenolum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Elucirem <sup>®</sup> , Injektionslösung in einer Durchstechflasche
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Gadopiclenolum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	3 ml, 7.5 ml, 10 ml, 15 ml und 30 ml, Injektionslösung in einer Durchstechflasche
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Bei Erwachsenen ELUCIREM ist ein Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis, das bei Erwachsenen zur Verwendung in der Magnetresonanztomographie (MRT) angezeigt ist, um Läsionen mit abnormaler Vaskularität zu erkennen und sichtbar zu machen - im ZNS Bereich (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen und Eigenschaften/Wirkungen) - in anderen Körperregionen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen und Eigenschaften/Wirkungen) ELUCIREM <sup>®</sup> sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information bedeutsam ist und mit einer Magnetresonanztomographie ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.
<b>ATC Code:</b>	V08CA12
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	14.02.0./magnetische Resonanztomographie
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69037
<b>Zulassungsdatum:</b>	21.12.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Elucirem<sup>®</sup>, solution injectable en flacon (gadopictenolum)**

<b>Préparation:</b>	Elucirem <sup>®</sup> , solution injectable en flacon
<b>Principe(s) actif(s):</b>	gadopictenolum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	3 ml, 7.5 ml, 10 ml, 15 ml et 30 ml, solution injectable en flacon
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Bei Erwachsenen</p> <p>ELUCIREM ist ein Kontrastmittel auf Gadoliniumbasis, das bei Erwachsenen zur Verwendung in der Magnetresonanztomographie (MRT) angezeigt ist, um Läsionen mit abnormaler Vaskularität zu erkennen und sichtbar zu machen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- im ZNS Bereich (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen und Eigenschaften/Wirkungen)</li> <li>- in anderen Körperregionen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen und Eigenschaften/Wirkungen)</li> </ul> <p>ELUCIREM<sup>®</sup> sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information bedeutsam ist und mit einer Magnetresonanztomographie ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	V08CA12
<b>No IT / désignation:</b>	14.02.0./Préparations pour l'imagerie par résonance magnétique
<b>No d'autorisation:</b>	69037
<b>Date d'autorisation:</b>	21.12.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Beyfortus<sup>®</sup>, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Nirsevimabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Beyfortus <sup>®</sup> , Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Nirsevimabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	50 mg/ 0.5 ml und 100 mg/ 1ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Beyfortus wird angewendet zur Prophylaxe von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, bei: i. Neugeborenen und Säuglingen vor oder während ihrer ersten RSV-Saison. ii. Kleinkinder im Alter bis zu 24 Monaten, die in ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind. Beyfortus sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.
<b>ATC Code:</b>	J06BD08
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.03.0./Mittel gegen Viren
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69039
<b>Zulassungsdatum:</b>	22.12.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Beyfortus<sup>®</sup>, solution injectable en seringue préremplie (nirsevimabum)**

<b>Préparation:</b>	Beyfortus <sup>®</sup> , solution injectable en seringue préremplie
<b>Principe(s) actif(s):</b>	nirsevimabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	50 mg/ 0.5 ml et 100 mg/ 1ml, solution injectable en seringue préremplie
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Beyfortus wird angewendet zur Prophylaxe von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, bei :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Neugeborenen und Säuglingen vor oder während ihrer ersten RSV-Saison.</li> <li>ii. Kleinkinder im Alter bis zu 24 Monaten, die in ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind.</li> </ul> <p>Beyfortus sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	J06BD08
<b>No IT / désignation:</b>	08.03.0./préparation antivirales
<b>No d'autorisation:</b>	69039
<b>Date d'autorisation:</b>	22.12.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Xenpozyme, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
(Olipudase alfa)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Xenpozyme, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Olipudase alfa
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	4 mg und 20 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Xenpozyme ist als Enzymersatztherapie zur Behandlung von Manifestationen eines Mangels an saurer Sphingomyelinase (ASMD) vom Typ A/B oder Typ B von ausserhalb des Zentralnervensystems bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten indiziert.
<b>ATC Code:</b>	A16AB25
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67287
<b>Zulassungsdatum:</b>	19.12.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Xenpozmye, poudre pour solution à diluer pour perfusion (olipudase alfa)**

<b>Préparation:</b>	Xenpozmye, poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	olipudase alfa
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	4 mg et 20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Xenpozmye ist als Enzyersatztherapie zur Behandlung von Manifestationen eines Mangels an saurer Sphingomyelinase (ASMD) vom Typ A/B oder Typ B von ausserhalb des Zentralnervensystems bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten indiziert. 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	A16AB25
<b>No IT / désignation:</b>	07.99.0./varia
<b>No d'autorisation:</b>	67287
<b>Date d'autorisation:</b>	19.12.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Daxocox ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde (Enflicoxibum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Daxocox ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Enflicoxibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	15 mg, 30 mg, 45 mg, 70 mg und 100 mg, aromatisierte Tabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden.
<b>ATC Code:</b>	QM01AH95
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69133
<b>Zulassungsdatum:</b>	14.12.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Daxocox ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens (enflicoxibum)**

<b>Préparation:</b>	Daxocox ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens
<b>Principe(s) actif(s):</b>	enflicoxibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	15 mg, 30 mg, 45 mg, 70 mg et 100 mg, comprimés aromatisés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Pour le traitement de la douleur et des inflammations associées à l'arthrose (ou maladie dégénérative des articulations) chez les chiens.
<b>Code ATC:</b>	QM01AH95
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	69133
<b>Date d'autorisation:</b>	14.12.2023

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Equilis West Nile ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde (flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Equilis West Nile ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus ≥ 492 U./dosi
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	Injektionssuspension
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus (WNV) um die klinischen Symptome der Erkrankung, die Schädigungen im Gehirn und die Virusausscheidung zu verringern. <i>Beginn der Immunität:</i> 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen <i>Dauer der Immunität:</i> 12 Monate.
<b>ATC Code:</b>	QI05AA10
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69278
<b>Zulassungsdatum:</b>	21.12.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Equilis West Nile ad us. vet., suspension injectable pour chevaux (flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus)**

<b>Préparation:</b>	Equilis West Nile ad us. vet., suspension injectable pour chevaux
<b>Principe(s) actif(s):</b>	flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus $\geq$ 492 U./dosi
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	suspension injectable
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Pour l'immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV) afin de réduire les signes cliniques de la maladie, les lésions du cerveau et la virémie. <i>Début de l'immunité</i> : 2 semaines après le protocole de primovaccination en deux injections. <i>Durée de l'immunité</i> : 12 mois.
<b>Code ATC:</b>	QI05AA10
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	69278
<b>Date d'autorisation:</b>	21.12.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>

**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 Apixaban Spirig HC 2.5 mg, Filmtabletten****02 Apixaban Spirig HC 5 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69317</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	15.12.2023
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii docusas, copolymerum poly(vinylis caprolactas) et poly(vinylis acetatas) et macrogolo constatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.58 mg, lactosum 0.80 mg.	
	02	apixabanum 5.0 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii docusas, copolymerum poly(vinylis caprolactas) et poly(vinylis acetatas) et macrogolo constatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.15 mg, lactosum 1.60 mg.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
	02	005	56 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
Gültig bis		14.12.2028	

**01 Azelastin Fluticason Spirig HC Nasenspray 140 mcg/50 mcg, Suspension**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68980</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.2.	18.12.2023
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.137 mg, fluticasoni propionas 0.05 mg, glycerolum, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, benzalkonii chloridum 0.014 mg, alcohol phenylethylicus, aqua purificata, ad suspensionem pro dosi, doses pro vase 120.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis und Rhinokonjunktivitis.	
Packung/en	01	001	25 ml B
Gültig bis		17.12.2028	

**01 Beyfortus 50 mg/0.5 ml, solution injectable en seringue préremplie****02 Beyfortus 100 mg/1 ml, solution injectable en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: <b>69039</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	22.12.2023
Composition	01	nirsevimabum 50 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	nirsevimabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Indication	Prévention des maladies à RSV		
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) sans aiguille A
		002	1 seringue(s) préremplie(s) avec 2 aiguilles A
	02	003	1 seringue(s) préremplie(s) sans aiguille A
		004	1 seringue(s) préremplie(s) avec 2 aiguilles A
Remarque	NAS (New Active Substance): nirsevimabum		
Valable jusqu'au	21.12.2028		

**01 Bonjesta 20 mg / 20 mg, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Exeltis Suisse SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>68867</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	05.12.2023
Zusammensetzung	01	doxylamini hydrogenosuccinas 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 20 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii trisilicas, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, triethylis citras, simeticoni emulsio cum dimeticonum et polysorbatum 65 et silica colloidalis et methylcellulosum et poly(dimethylsiloxani) elastomerum et mono/diglycerida et acidum sulfuricum et E 200 et E 210 0.007 µg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, talcum, silica colloidalis anhydrica, natrii hydrogenocarbonas, natrii laurilsulfas, poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 129, propylenglycolum, E 132, ammoniae solutio 28 per centum, simeticonum, pro compresso obducto corresp. natrium 0.38 mg.	
Anwendung	symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während der Schwangerschaft bei Frauen, die nicht auf eine konservative Behandlung ansprechen		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	20 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		004	40 Tablette(n) B
		005	50 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
Gültig bis	04.12.2028		

**01 Bupropion XR Sandoz 150 mg, Retardtabletten****02 Bupropion XR Sandoz 300 mg, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68628</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	12.12.2023
Zusammensetzung	01	bupropioni hydrochloridum 150 mg, povidonum K 90, acidum hydrochloridum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 0.309 mg, ethylcellulosum, hydroxypropylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis anhydrica, macrogolum 1500, triethylis citras, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 8000, pro compresso obducto.	
	02	bupropioni hydrochloridum 300 mg, povidonum K 90, cysteini hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, povidonum K 90, macrogolum 1450, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.005 mg, polysorbatum 80, silica colloidalis hydrica, triethylis citras, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), alcohol butylicus, propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) Flasche B
		002	30 Tablette(n) Flasche B
	02	003	30 Tablette(n) Blister B
Gültig bis		11.12.2028	

**01 Dabigatran Spirig HC 110 mg, Hartkapseln****02 Dabigatran Spirig HC 150 mg, Hartkapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69055</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	11.12.2023
Zusammensetzung	01	dabigatranum etexilatam 110 mg ut dabigatrani etexilati mesilas, acidum tartaricum, acaciae gummi, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, talcum, dimeticonum 350, Kapselhülle: hypromellosum, kalii chloridum, carrageenanum, E 171, E 132, aqua purificata, pro capsula.	
	02	dabigatranum etexilatam 150 mg ut dabigatrani etexilati mesilas, acidum tartaricum, acaciae gummi, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, talcum, dimeticonum 350, Kapselhülle: hypromellosum, kalii chloridum, carrageenanum, E 171, E 132, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung tiefer Venenthrombosen und/oder Lungenembolien. Prävention der rezidivierenden tiefen Venenthrombose und/oder Lungenembolie.	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) B
		002	180 Kapsel(n) B
	02	003	60 Kapsel(n) B
		004	180 Kapsel(n) B
Gültig bis		10.12.2028	

**01 Elucirem 0.5 mmol/ml, Injektionslösung in einer Durchstechflasche**

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>69037</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.02.0.	21.12.2023
Zusammensetzung	01	gadopiclenolum 481.1 mg corresp. 0.5 mmol corresp. gadolinium 78.6 mg, tetraxetanum, trometamolium, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.46 mg.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und weitere Körperregionen	
Packung/en	01	001	3 ml B
		002	7.5 ml B
		003	10 ml B
		004	15 ml B
		005	30 ml B
Gültig bis		20.12.2028	

**01 Elucirem 0.5 mmol/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>68791</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.02.0.	21.12.2023
Zusammensetzung	01	gadopiclenolum 485.1 mg corresp. 0.5 mmol corresp. gadolinium 78.6 mg, tetraxetanum, trometamolium, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.46 mg.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und weitere Körperregionen	
Packung/en	01	001	7,5 ml B
		002	10 ml B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): gadopiclenolum	
Gültig bis		20.12.2028	

**01 Hemgenix 1x10 e13 gc/ml, Konzentrat für Infusionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>68780</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.99.0.	07.12.2023
Zusammensetzung	01	Lösung: etranacogenum dezaparovecum 1 x 10e13 gc pro 1 ml, polysorbatum 20, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, saccharum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp., kalium <39 mg/Durchstechflasche, natrium ≤ 35,2 mg/Durchstechflasche.	
Anwendung		Etranacogen Dezaparovec ist indiziert zur Behandlung von männlichen Erwachsenen mit schwerer/mittelschwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) und vorbestehendem Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen den Adeno-assoziierten viralen Vektor Serotyp 5 (AAV5) von unter 1:900, um die Häufigkeit von Blutungsepisoden und die Notwendigkeit einer Faktor-IX-Substitution zu reduzieren, und zwar in Fällen, in denen: <ul style="list-style-type: none"> <li>•derzeit eine prophylaktische Faktor-IX-Therapie eingesetzt wird, oder</li> <li>•eine lebensbedrohliche Blutung besteht oder anamnestisch bekannt ist oder wiederholte schwere Spontanblutungen auftreten.</li> </ul>	
Packung/en	01	001	1 - 12 Durchstechflasche(n) 50 bis 60 kg Körpergewicht <span style="float: right;">A</span>
		002	13 – 24 Durchstechflasche(n) 61 – 120 kg Körpergewicht <span style="float: right;">A</span>
		003	25 – 36 Durchstechflasche(n) 121 – 180 kg Körpergewicht <span style="float: right;">A</span>
		004	37 – 48 Durchstechflasche(n) 181 – 240 kg Körpergewicht <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): etranacogenum dezaparovecum etranacogenum dezaparovecum: ist gentechnisch verändert	
Gültig bis		06.12.2028	

**01 Levetiracetam Spirig HC 100 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69095</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	14.12.2023
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 100 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, E 218 2.5 mg, glycerolum, acesulfamum kalicum, maltitolium liquidum 300 mg, aromatica (Himbeere) cum alcohol benzylicus 0.0016 mg et propylenglycolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.99 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	300 ml <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		13.12.2028	



**01 Libmeldy, Dispersion für Infusion**

SFL Pharma GmbH, Aeschenvorstadt 52, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>68236</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.99.0.	07.12.2023
Zusammensetzung	01	Suspension: atidarsagenum autotemcelum 2-10 x 10 <sup>6</sup> Zellen/ml, natrii chloridi solutio 9 g/L, dimethylis sulfoxidum 5 % V/V, albuminum seri humani, 1 ml corresp., natrium 35–560 mg mg pro dosi, dimethylis sulfoxidum 55 mg/ml.	
Anwendung		Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten Libmeldy wird angewendet zur Behandlung von metachromatischer Leukodystrophie (MLD), die durch Mutationen in beiden Allelen des Gens für die Arylsulfatase A (ARSA) gekennzeichnet ist, welche zu einer Verringerung der enzymatischen Aktivität von ARSA führt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Kindern mit im späten Säuglings- oder frühen Kindesalter auftretenden Formen, ohne klinische Manifestation der Erkrankung,</li> <li>• bei Kindern mit der im frühen Kindesalter auftretenden Form mit frühzeitiger klinischer Manifestation der Erkrankung, die jedoch noch selbständig gehen können, vor dem Einsetzen einer kognitiven Verschlechterung</li> </ul>	
Packung/en	01	001	50 ml Infusions Beutel 50-ml-Infusionsbeutel aus Ethylenvinylacetat (EVA) mit zwei verfügbaren Stechdorn-Ports in einem EVA-Aussenbeutel in einer Metallkassette <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): atidarsagenum autotemcelum	
Gültig bis		06.12.2028	

01 Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 5 mg/5 mg/1,25 mg, Filmtabletten  
 02 Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 5 mg/10 mg/1,25 mg, Filmtabletten  
 03 Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10 mg/5 mg/2,5 mg, Filmtabletten  
 04 Perindopril Amlodipin Indapamid Spirig HC 10 mg/10 mg/2,5 mg, Filmtabletten  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69202 Abgabekategorie: B Index: 02.07.2. 20.12.2023

Zusammensetzung	01	Filmtablette: perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.935 mg, indapamidum 1.25 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.19 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 171, pro compresso obducto.		
	02	Filmtablette: perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.87 mg, indapamidum 1.25 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.19 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	03	Filmtablette: perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.935 mg, indapamidum 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.19 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	04	Filmtablette: perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.87 mg, indapamidum 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.19 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 171, pro compresso obducto.		
Anwendung		Hypertonie		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	90 Tablette(n)	B
	02	003	30 Tablette(n)	B
		004	90 Tablette(n)	B
	03	005	30 Tablette(n)	B
		006	90 Tablette(n)	B
	04	007	30 Tablette(n)	B
		008	90 Tablette(n)	B
Gültig bis		19.12.2028		

**01 Rivaroxaban Viatris vascular 2,5 mg, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>69320</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	06.12.2023
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 2.500 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 20.250 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, natrii laurilsulfas, E 172 (flavum), magnesii stearas, Überzug: poly(vinylis acetat), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.264 mg.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifester peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	196 Tablette(n) B
Gültig bis		05.12.2028	

**01 Sitagliptin Metformin NOBEL 50 mg/500 mg, Filmtabletten****02 Sitagliptin Metformin NOBEL 50 mg/850 mg, Filmtabletten****03 Sitagliptin Metformin NOBEL 50 mg/1000 mg, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68967</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	28.12.2023
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum 56.69 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.765 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum 56.69 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 1.301 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum 56.69 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, natrium 1.531 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	2 x 98 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) B
		004	4 x 49 Tablette(n) B
	03	005	56 Tablette(n) B
		006	4 x 49 Tablette(n) B
Gültig bis		27.12.2028	

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

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>69318</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	12.12.2023
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 19 mg.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 47.5 mg.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
		002	10 Ampulle(n) B
	02	003	1 Ampulle(n) B
		004	10 Ampulle(n) B
Gültig bis		11.12.2028	

**01 Travo-Vision SDU 40 ug / ml, Augentropfen im Einzeldosisbehältnis**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: <b>69430</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	01.12.2023
Zusammensetzung	01	travoprostum 0.04 mg, propylenglycolum, natrii chloridum, mannitolium, acidum boricum, macrogolglyceroli hydroxystearas 2 mg, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	30 x 0.2 ml Einzeldose(n) B
		002	90 x 0.2 ml Einzeldose(n) B
Gültig bis		30.11.2028	

**01 Trederol 5000 I.E., Filmtabletten****03 Trederol 20000 I.E., Filmtabletten**

Maras AG, Alte Steinhäuserstrasse 21, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>69041</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 5000 U.I., int-rac-alpha-tocopherolum, E 301, triglycerida media, saccharum 8.75 mg, amyllum modificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 4.11 mg.	
	03	cholecalciferolum 20000 U.I., int-rac-alpha-tocopherolum, E 301, triglycerida media, saccharum 35 mg, amyllum modificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 16.44 mg.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	40 Tablette(n) B
	03	006	5 Tablette(n) B
Gültig bis		18.12.2028	

**01 Veoza 45 mg, Filmtabletten**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>69232</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.98.0.	04.12.2023
Zusammensetzung	01	fezolinetantum 45 mg, mannitolum, hydroxypropylcellulosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, cellulose microcristallinum, magnesii stearas, hypromellose, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): fezolinetantum	
Gültig bis		03.12.2028	

**01 Xenpozyme 20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion****02 Xenpozyme 4 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>67287</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.99.0.	19.12.2023
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: olipudasum alfa 20 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, saccharum, methioninum, pro vitro corresp. natrium 3 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: olipudasum alfa 4 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, saccharum, methioninum, pro vitro corresp. natrium 0.6 mg.	
Indication		Traitement du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type A/B ou de type B	
Conditionnements	01	003	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
		004	10 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
	02	001	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
		002	10 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		NAS (New Active Substance): olipudasum alfa	
Valable jusqu'au		18.12.2028	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 01 Daxocox 15 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde  
 02 Daxocox 30 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde  
 03 Daxocox 45 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde  
 04 Daxocox 70 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde  
 05 Daxocox 100 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 69133	Abgabekategorie: B	Index:	14.12.2023
Zusammensetzung	01	enflicoxibum 15.00 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, mannitololum, natrii laurilsulfas, crosopovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulolum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	
	02	enflicoxibum 30.00 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, mannitololum, natrii laurilsulfas, crosopovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulolum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	
	03	enflicoxibum 45.00 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, mannitololum, natrii laurilsulfas, crosopovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulolum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	
	04	enflicoxibum 70.00 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, mannitololum, natrii laurilsulfas, crosopovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulolum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	
	05	enflicoxibum 100.00 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, mannitololum, natrii laurilsulfas, crosopovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulolum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	
Anwendung		Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden	
Packung/en	01	001	1 x 4 Tablette(n) B
		002	1 x 10 Tablette(n) B
		003	3 x 4 Tablette(n) B
		004	2 x 10 Tablette(n) B
		005	6 x 4 Tablette(n) B
		006	5 x 10 Tablette(n) B
		007	10 x 10 Tablette(n) B
	02	008	1 x 4 Tablette(n) B
		009	1 x 10 Tablette(n) B
		010	3 x 4 Tablette(n) B
		011	2 x 10 Tablette(n) B
		012	6 x 4 Tablette(n) B
		013	5 x 10 Tablette(n) B
		014	10 x 10 Tablette(n) B
	03	015	1 x 4 Tablette(n) B

	016	1 x 10 Tablette(n)	B
	017	3 x 4 Tablette(n)	B
	018	2 x 10 Tablette(n)	B
	019	6 x 4 Tablette(n)	B
	020	5 x 10 Tablette(n)	B
	021	10 x 10 Tablette(n)	B
04	022	1 x 4 Tablette(n)	B
	023	1 x 10 Tablette(n)	B
	024	3 x 4 Tablette(n)	B
	025	2 x 10 Tablette(n)	B
	026	6 x 4 Tablette(n)	B
	027	5 x 10 Tablette(n)	B
	028	10 x 10 Tablette(n)	B
05	029	1 x 4 Tablette(n)	B
	030	1 x 10 Tablette(n)	B
	031	3 x 4 Tablette(n)	B
	032	2 x 10 Tablette(n)	B
	033	6 x 4 Tablette(n)	B
	034	5 x 10 Tablette(n)	B
	035	10 x 10 Tablette(n)	B
Bemerkung	NAS (New Active Substance): enflicoxibum		
Gültig bis	13.12.2028		

**01 Equilis West Nile ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde**

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>69278</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	21.12.2023
Zusammensetzung	01	flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus $\geq$ 492 U., saponinum 250 $\mu$ g, cholesterolum 83 $\mu$ g, phosphatidylcholinum 42 $\mu$ g, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Inaktivierter Impfstoff gegen das West Nile Virus bei Pferden	
Packung/en	01	001 5 Fertigspritze(n) (à 1 Dose)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): flavivirus genus YF-WN chimaerus inactivatus	
Gültig bis		20.12.2028	

## 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 A.Vogel Halsschmerz Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 58336	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	13.12.2023
Zusammensetzung	01	extractum spissum 72.7 mg ex echinaceae purpureae herbae recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, herba) 863.3 mg ratio: 1:12 Auszugsmittel Ethanolum 65 % (V/V) et echinaceae purpureae radices recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, radix) 45.5 mg ratio: 1:11 Auszugsmittel Ethanolum 65 % (V/V), salviae officinalis folii recentis tinctura (Salvia officinalis L., folium) 430 mg ratio: 1:17 Auszugsmittel Ethanolum 68 % (V/V), sacchari lauras corresp. saccharum 3.3 mg, lecithinum ex soja, ethanolum 372 mg, menthae piperitae aetheroleum, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 293 mg, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 47 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	003 30 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

#### 01 Abraxane 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 63182	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.12.2023
Zusammensetzung	01	complexus paclitaxeli et albumini humani 120 mg et paclitaxelum 2 mg corresp. paclitaxelum 100 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

#### 02 Amiodar, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55721	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	07.12.2023
Zusammensetzung	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiarrhythmicum	
Packung/en	02	002 20 Tablette(n)	B
		004 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Antidry Calm, Lotion****02 Antidry Calm sensitive, Lotion**

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

Zul.-Nr.: <b>57964</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	21.12.2023
Zusammensetzung	01	natrii (S)-lactas 60.8 mg et acidum (S)-lacticum 1.25 mg corresp. acidum (S)-lacticum (sine aqua) 50.0 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 50 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
	02	natrii (S)-lactas 60.8 mg et acidum (S)-lacticum 1.25 mg corresp. acidum (S)-lacticum (sine aqua) 50.0 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 50 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, antiox.: E 320, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel für empfindliche Haut	
Packung/en	01	001	200 ml D
		002	500 ml D
	02	003	200 ml D
		004	500 ml D
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: D02AC, neu: D04AX) (Änderung Index Therapeuticus, früher: 10.10.0.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Antidry wash, Lösung zur Anwendung auf der Haut****04 Antidry wash sensitive, Lösung zur Anwendung auf der Haut**

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

Zul.-Nr.: <b>51929</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	18.12.2023
Zusammensetzung	03	sojae oleum raffinatum 300 mg, paraffinum liquidum 379.5 mg, alpha-bisabololum racemicum 5 mg, monoisopropanolamini laurethsulfas, propylenglycolum 13.5 mg, macrogoli 3 aether laurilicus, cocamide dea, carvacrolum, diethylis phthalas, aromatica cum 3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-onum, alcohol benzylicus, cinnamaldehydum, alcohol cinnamylis, citralum, citronellolum, cumarinum, eugenolum, geraniolum, limonenum, linaloolum et ethanolum max. 1.5 mg, acidum benzoicum, ad solutionem pro 1 g.	
	04	sojae oleum raffinatum 300 mg, paraffinum liquidum 379.5 mg, alpha-bisabololum racemicum 5 mg, monoisopropanolamini laurethsulfas, macrogoli 3 aether laurilicus, macrogoli 7 aether laurilicus citras, E 307, palmae glyceridi hydrogenati citras, carvacrolum, diethylis phthalas, polyamidum-8, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	03	001	200 ml D
		002	500 ml D
	04	003	200 ml D
		004	500 ml D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Antidry wash sensitive, Lösung zur Anwendung auf der Haut)	
Gültig bis		02.12.2028	

**01 Argentum/Urtica comp., Gel**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60309</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	12.12.2023
Zusammensetzung	01	argentum colloidalis (HAB) D5 10 mg, arnica montana e floribus rec. LA 20% (HAB 12c) 15 mg, calendula officinalis e floribus rec. LA 20% (HAB 12c) 10 mg, cantharis ex animale toto sicca GI D5 (SV) 10 mg, symphytum officinale ex herba recens LA 20% (HAB 12c) 10 mg, thuja occidentalis e summitatibus recens LA 20% (HAB 12c) 10 mg, urtica urens ex herba recens LA 20% (HAB 12c) 45 mg, aqua purificata, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, argenti sulfas, glycerolum, kalii hydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, thymi typi thymolo aetheroleum (Thymus vulgaris L., Thymus zygis L., aetheroleum), tragacantha, xanthani gummi, ethanolum 18.90 mg, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Gelatum)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Betahistin Spirig HC 8 mg, Tabletten****02 Betahistin Spirig HC 16 mg, Tabletten****03 Betahistin Spirig HC 24 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66974</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.4.	22.12.2023
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipiens pro compresso.	
	03	betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Betmiga 25 mg, Retardtabletten****02 Betmiga 50 mg, Retardtabletten**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>62755</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	04.12.2023
Zusammensetzung	01	mirabegronum 25 mg, E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	mirabegronum 50 mg, E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
	02	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 BicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung  
 02 BicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung  
 03 BicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung  
 04 BicaVera 1.5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung  
 05 BicaVera 2.3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung  
 06 BicaVera 4.25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung  
 Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 56149 Abgabekategorie: B Index: 05.04.0. 08.12.2023

- Zusammensetzung 01 Lösung nach Rekonstitution (1:1):  
 calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum 0.2573 g, natrii chloridum 5.786 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesii chloridum hexahydricum 0.1017 g, glucosum 15 g ut glucosum monohydricum 16.5 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 83.25 mmol.  
 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):  
 calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum 0.5145 g, natrii chloridum 11.57 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesii chloridum hexahydricum 0.2033 g, glucosum 30 g ut glucosum monohydricum 33 g, acidum hydrochloridum 25 per centum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  
 B) basische Hydrogencarbonat-Lösung (1000 ml):  
 natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, carbonei dioxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 02 Lösung nach Rekonstitution (1:1):  
 calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum 0.2573 g, natrii chloridum 5.786 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesii chloridum hexahydricum 0.1017 g, glucosum 42.5 g ut glucosum monohydricum 46.75 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 235.9 mmol.  
 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):  
 calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum 0.5145 g, natrii chloridum 11.57 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesii chloridum hexahydricum 0.2033 g, glucosum 85 g ut glucosum monohydricum 93.5 g, acidum hydrochloridum 25 per centum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  
 B) basische Hydrogencarbonat-Lösung (1000 ml):  
 natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, carbonei dioxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

- 03 Lösung nach Rekonstitution (1:1):  
 calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum 0.2573 g, natrii chloridum 5.786 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.1017 g, glucosum 22.73 g ut glucosum monohydricum 25 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 126.1 mmol.  
 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):  
 calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum 0.5145 g, natrii chloridum 11.57 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.2033 g, glucosum 45.46 g ut glucosum monohydricum 50 g, acidum hydrochloridum 25 per centum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  
 B) basische Hydrogencarbonat-Lösung (1000 ml):  
 natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, carbonei dioxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 04 Lösung nach Rekonstitution:  
 calcii chloridum anhydricum 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum 0.1838 g, natrii chloridum 5.786 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.1017 g, glucosum 15 g ut glucosum monohydricum 16.5 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 83.25 mmol.  
 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):  
 calcii chloridum anhydricum 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum 0.3675 g, natrii chloridum 11.57 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.2033 g, glucosum 30 g ut glucosum monohydricum 33 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  
 B) basische Hydrogencarbonat-Lösung (1000 ml):  
 natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, carbonei dioxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

- 05 Lösung nach Rekonstitution:  
 calcii chloridum anhydricum 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum 0.1838 g, natrii chloridum 5.786 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.1017 g, glucosum 22.73 g ut glucosum monohydricum 25 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 126.1 mmol.  
 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):  
 calcii chloridum anhydricum 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum 0.3675 g, natrii chloridum 11.57 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.2033 g, glucosum 45.46 g ut glucosum monohydricum 50 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  
 B) basische Hydrogencarbonat-Lösung (1000 ml):  
 natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, carbonei dioxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- 06 Lösung nach Rekonstitution:  
 calcii chloridum anhydricum 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum 0.1838 g, natrii chloridum 5.786 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.1017 g, glucosum 42.5 g ut glucosum monohydricum 46.75 g, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 103.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 235.9 mmol.  
 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):  
 calcii chloridum anhydricum 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum 0.3675 g, natrii chloridum 11.57 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum 0.2033 g, glucosum 85 g ut glucosum monohydricum 93.5 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum 25 per centum für die Einstellung des HCO<sub>3</sub> / CO<sub>2</sub> Gleichgewichts, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  
 B) basische Hydrogencarbonat-Lösung (1000 ml):  
 natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, carbonei dioxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- Peritonealdialyselösung
- |            |    |     |                        |   |
|------------|----|-----|------------------------|---|
| Anwendung  |    |     |                        |   |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 x 2500 ml stay safe  | B |
|            |    | 003 | 2 x 5000 ml sleep safe | B |
|            |    | 004 | 4 x 2000 ml stay safe  | B |
|            |    | 006 | 4 x 3000 ml sleep safe | B |
|            | 02 | 005 | 4 x 2500 ml stay safe  | B |
|            |    | 007 | 2 x 5000 ml sleep safe | B |
|            |    | 010 | 4 x 2000 ml stay safe  | B |
|            |    | 012 | 4 x 3000 ml sleep safe | B |

	03	009	4 x 2500 ml stay safe	B
		011	2 x 5000 ml sleep safe	B
		016	4 x 2000 ml stay safe	B
		018	4 x 3000 ml sleep safe	B
	04	013	4 x 2000 ml stay safe	B
		015	4 x 2500 ml stay safe	B
		017	4 x 3000 ml sleep safe	B
		019	2 x 5000 ml sleep safe	B
	05	020	4 x 2000 ml stay safe	B
		021	4 x 2500 ml stay safe	B
		022	4 x 3000 ml sleep safe	B
		023	2 x 5000 ml sleep safe	B
	06	024	4 x 2000 ml stay safe	B
		025	4 x 2500 ml stay safe	B
		026	4 x 3000 ml sleep safe	B
		027	2 x 5000 ml sleep safe	B
Bemerkung			(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis			unbegrenzt	

**01 Bigasan, Tabletten**

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>31686</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	aluminii oxidum hydricum 200 mg, magnesii oxidum ponderosum 50 mg, magnesii hydroxidum 50 mg, magnesii trisilicas 200 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Boostrix Polio, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>681</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	06.12.2023
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae $\geq$ 2 U.I., toxoidum tetani $\geq$ 20 U.I., toxoidum pertussis 8 $\mu$ g, haemagglutininum filamentosum von Bordetella pertussis 8 $\mu$ g, pertactinum von Bordetella pertussis 2.5 $\mu$ g, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus 32 U., natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg, aluminium 0.5 mg ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem et aluminii phosphas, medium 199, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, polysorbatum 80, formaldehydum.	
Anwendung		aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis, ab dem vollendeten 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) B
		004	10 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Boostrix, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>637</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.08.</b>	<b>06.12.2023</b>
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae $\geq$ 2 U.I., toxoidum tetani $\geq$ 20 U.I., toxoidum pertussis 8 $\mu$ g, haemagglutininum filamentosum 8 $\mu$ g, pertactinum 2.5 $\mu$ g, aluminium ut aluminii phosphas et aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, polysorbatum 80, formaldehydum.	
Anwendung		aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis, ab dem vollendeten 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel <b>B</b>
		004	10 Fertigspritze(n) mit separater Nadel <b>B</b>
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Capecitabin Accord 150 mg, Filmtabletten****02 Capecitabin Accord 500 mg, Filmtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>66982</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.16.1.</b>	<b>15.12.2023</b>
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) <b>A</b>
	02	002	120 Tablette(n) <b>A</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Caspofungin Viatrix 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Caspofungin Viatrix 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67186</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>08.06.0.</b>	<b>14.12.2023</b>
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetatas, saccharum, mannitolium, carboni dioxidum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.39 mg, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 70 mg ut caspofungini diacetatas, saccharum, mannitolium, carboni dioxidum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.39 mg, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) <b>A</b>
	02	004	1 Durchstechflasche(n) <b>A</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Celecoxib Spirig HC 100 mg, Kapseln****02 Celecoxib Spirig HC 200 mg, Kapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>63220</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	22.12.2023
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	celecoxibum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Selektiver COX-2-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67387</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	300 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 300 Kapseln Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67389</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	300 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 300 Kapseln Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67391</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 300 Kapseln Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67393</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 300 Kapseln Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	

**01 Cetirizin Streuli 10 mg, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56330</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	15.12.2023
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 73.4 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, hypromellosem, macrogolum 6000, talcum, E 171, simeticoni emulsio cum dimeticonum et methylcellulosum et silica colloidalis hydrica et silica colloidalis anhydrica et E 200, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) D
		006	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cetirizin Zentiva 10 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56329</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	15.12.2023
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		004	30 Tablette(n) D
		005	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Chirocaine 2,5 mg/ml, Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Chirocaine 5 mg/ml, Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Chirocaine 7,5 mg/ml, Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>55512</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	08.12.2023
Zusammensetzung	01	levobupivacainum 2.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.59 mg.	
	02	levobupivacainum 5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.59 mg.	
	03	levobupivacainum 7.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.59 mg.	
Anwendung		Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampullen B
		002	10 x 10 ml Ampullen B
		003	10 x 10 ml Ampullen B
		004	10 x 10 ml Ampullen B
		005	10 x 10 ml Ampullen B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 05; 1,25 mg/ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Coveram plus 5 mg/5 mg/1.25 mg, comprimés pelliculés  
 02 Coveram plus 5 mg/10 mg/1.25 mg, comprimés pelliculés  
 03 Coveram plus 10 mg/5 mg/2.5 mg, comprimés pelliculés  
 04 Coveram plus 10 mg/10 mg/2.5 mg, comprimés pelliculés  
 Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève

N° d'AMM: 63043	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	20.12.2023
Composition	01	perindoprilum ut perindoprilum argininum 5 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	perindoprilum ut perindoprilum argininum 5 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	perindoprilum ut perindoprilum argininum 10 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, indapamidum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	perindoprilum ut perindoprilum argininum 10 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, indapamidum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	90 comprimé(s) B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	90 comprimé(s) B
	03	005	30 comprimé(s) B
		006	90 comprimé(s) B
	04	007	30 comprimé(s) B
		008	90 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dalmadorm mite, Filmtabletten

02 Dalmadorm, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 40536	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	21.12.2023
Zusammensetzung	01	flurazepami monohydrochloridum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	flurazepami monohydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	086	10 Tablette(n) B
		094	30 Tablette(n) B
		108	100 Tablette(n) B
	02	116	10 Tablette(n) B
		124	30 Tablette(n) B
		132	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Difilicir, Filmtabletten**

Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>62957</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.99	19.12.2023
Zusammensetzung	01	fidaxomicinum 200 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhoe CDAD	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dovato, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>67313</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	07.12.2023
Zusammensetzung	01	lamivudinum 300 mg, dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1 Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) HDPE Kunststoffbehälter A
		002	30 Tablette(n) Blisterverpackung A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30 Filmtabletten in kindersicherer Blisterpackung)	
Gültig bis		30.04.2025	

**01 Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatrix, Filmtabletten**

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67093</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, lactosum monohydricum 105.5 mg, silica colloidalis anhydrica, E 172 (rubrum), E 223 7.5 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.28 mg.	
Anwendung		HIV-1-Infektion	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Enalapril-HCT-Mepha, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58866</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	22.12.2023
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Floramed Leber-Galle-Tee, Arzneitee**

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65322	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	20.12.2023
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 25 %, millefolii herba 25 %, menthae piperitae folium 25 %, matricariae flos 10 %, taraxaci officinalis herba cum radice 10 %, liquiritiae radix 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	001 20 x 1,5 g Beutel	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Droge)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Floramed Magentee, Arzneitee**

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65323	Abgabekategorie: E	Index: 04.07.1.	20.12.2023
Zusammensetzung	01	millefolii herba 30 %, aurantii amari epicarpium et mesocarpium 20 %, centaurii herba 20 %, anisi fructus 5 %, basilici herba 5 %, coriandri fructus 5 %, rosmarini folium 5 %, foeniculi dulcis fructus 5 %, rubi fruticosi folium 5 %, pro charta 1 g.	
Anwendung		Appetitfördernd	
Packung/en	01	001 20 x 1 g Beutel	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Droge)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**10 Fluarix Tetra 15 µg / 0.5 ml, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 62961	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	01.12.2023
Zusammensetzung	10	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-227 derived from A/Darwin/6/2021) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Austria/1359417/2021-like: reassortant virus BVR-26 derived from B/Austria/1359417/2021 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: B/Phuket/3073/2013 wild type (Yamagata lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesi chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alpha-tocopheroli hydrogenosuccinas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: ovalbuminum, formaldehydum, natrii desoxycholas, gentamicini sulfas, hydrocortisonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten	
Packung/en	10	031 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat 032 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadeln separat	B B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		27.05.2024	

**01 Fluconazol Sandoz eco 50, Kapseln**  
**02 Fluconazol Sandoz eco 150, Kapseln**  
**03 Fluconazol Sandoz eco 200, Kapseln**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56235	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	28.12.2023
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, color.: E 124, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	014 7 Kapsel(n)	B
		016 28 Kapsel(n)	B
	02	018 1 Kapsel(n)	B
		020 4 Kapsel(n)	B
	03	022 2 Kapsel(n)	B
		024 7 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fludex SR, comprimés retard**  
 Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève

N° d'AMM: 53975	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	06.12.2023
Composition	01	indapamidum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antihypertenseur	
Conditionnements	01	011 30 comprimé(s)	B
		038 90 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Gazyvaro 1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 63172	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.12.2023
Zusammensetzung	01	obinutuzumabum 1000 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		chronische lymphatische Leukämie, follikuläres Lymphom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Gemcitabin Fresenius 200 mg/5.26 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Gemcitabin Fresenius 1000 mg/26.3 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Gemcitabin Fresenius 2000 mg/52.6 ml, Infusionskonzentrat**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>65288</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.12.2023
Zusammensetzung	01	gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, propylenglycolum, macrogolum 400, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5.26 ml.	
	02	gemcitabinum 1000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, propylenglycolum, macrogolum 400, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 26.3 ml.	
	03	gemcitabinum 2000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, propylenglycolum, macrogolum 400, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 52.6 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Gestoden Ethinylestradiol Stada 30, Dragees**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57962</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	14.12.2023
Zusammensetzung	01	gestodenum 0.075 mg, ethinylestradiolum 0.030 mg, natrii calcii edetas, lactosum monohydricum 36.855 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.631 mg, povidonum K 25, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, cera montanglycoli, pro compresso obducto corresp. natrium 0.02 mg.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004 1 x 21 Dragée(s)	B
		005 3 x 21 Dragée(s)	B
		006 6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Gyselle 30, Dragees)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Helveformin 500 mg, Filmtabletten****02 Helveformin 850 mg, Filmtabletten****03 Helveformin 1000 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>60232</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	27.12.2023
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	015	60 Tablette(n) B
	02	016	30 Tablette(n) B
		017	90 Tablette(n) B
	03	018	60 Tablette(n) B
		019	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Metformin Zentiva)	
Gültig bis		09.07.2024	

**01 Hexamedal, Spüllösung**

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: <b>45174</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	01.12.2023
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, aromatica, color.: E 104, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	026	250 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Holoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****02 Holoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****03 Holoxan 2 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>41217</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	15.12.2023
Zusammensetzung	01	ifosfamidum 500 mg pro vitro.	
	02	ifosfamidum 1 g pro vitro.	
	03	ifosfamidum 2 g pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	081	1 Durchstechflasche(n) A
	02	103	1 Durchstechflasche(n) A
	03	111	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 HyQvia 100 mg/ml, Infusionslösung zur subkutanen Anwendung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>66684</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	06.12.2023
Zusammensetzung	01	I) Durchstechflasche mit humanem normalem Immunglobulin: immunoglobulinum humanum normale 100 mg, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. II) Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase: hyaluronidasum humanum ADNr, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, calcii chloridum anhydricum, natrii chloridum, dinatrii edetas, albumini humani solutio, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.03 mg.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit primärem Immundefektsyndrom mit unzureichender Antikörperbildung; Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit Sekundären Immundefekten (SID).	
Packung/en	01	001	1 + 1 Durchstechflasche(n) 25 ml / 1.25 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		002	1 + 1 Durchstechflasche(n) 50 ml / 2.5 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		003	1 + 1 Durchstechflasche(n) 100 ml / 5 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		004	1 + 1 Durchstechflasche(n) 200 ml / 10 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		005	1 + 1 Durchstechflasche(n) 300 ml / 15 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2023)	
Gültig bis		07.01.2025	

**01 Ibuprofen Viatris, Brausegranulat**

Viatriis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67942</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.12.2023
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 600 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, acidum malicum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, saccharinum natricum, saccharum 3.333 g, aromatica (Orange), ad granulatum, pro charta corresp. natrium 196.827 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	01	002	20 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ibuprofen Mylan, Brausegranulat)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ibuprofen Viatriis 200 mg, Filmtabletten****02 Ibuprofen Viatriis 400 mg, Filmtabletten****03 Ibuprofen Viatriis 600 mg, Filmtabletten**

Viatriis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67940</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.12.2023
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 13.3 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.414 mg.	
	02	ibuprofenum 400 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 26.67 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.828 mg.	
	03	ibuprofenum 600 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 40 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.242 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) B
	02	007	20 Tablette(n) B
		008	50 Tablette(n) B
	03	009	20 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ibuprofen Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Imatinib GIST Sandoz 100 mg, Filmtalbetten****02 Imatinib GIST Sandoz 400 mg, Filmtalbetten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68402</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.12.2023
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Infanrix DTPa-IPV+Hib, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 619	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	05.12.2023
Zusammensetzung	01	<p>I) DTPa-IPV:            toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I.,            toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B.            pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis            typus 1 inactivatus (Stamm Mahoney) 40 U., virus poliomyelitis typus 2            inactivatus (Stamm MEF-1) 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus            (Stamm Saukett) 32 U., aluminium 0.5 mg ut aluminium hydroxidum            hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg,            medium 199, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.5 ml, residui:            neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, polysorbatum 80,            formaldehydum.</p> <p>II) Hib:            polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum            toxoido tetani 10 µg, lactosum, pro praeparatione.</p> <p>I) et II) corresp. DTPa-IPV + Hib:            toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I.,            toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B.            pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis            typus 1 inactivatus (Stamm Mahoney) 40 U., virus poliomyelitis typus 2            inactivatus (Stamm MEF-1) 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus            (Stamm Saukett) 32 U., polysaccharida haemophili influenzae typus B            20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, aluminium 0.5 mg ut            aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum            corresp. natrium 1.8 mg, medium 199, lactosum, aqua ad iniectabile            ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: neomycini sulfas, polymyxini B            sulfas, polysorbatum 80, formaldehydum.</p>	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ b, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Auffrischimpfung (4. Dosis), ab dem vollendeten 12. Lebensmonat	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) und 1 Durchstechflasche B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ivabradin Viatris 5 mg, Filmtabletten****02 Ivabradin Viatris 7.5 mg, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67253	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	08.12.2023
Zusammensetzung	01	ivabradinum 5 mg ut ivabradini oxalas, lactosum 71.0 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, E 321, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, magnesii stearas, glycerolum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	02	ivabradinum 7.5 mg ut ivabradini oxalas, lactosum 106.4 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, E 321, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, magnesii stearas, glycerolum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der chronischen stabilen Angina Pectoris; Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	005	56 Tablette(n) B
		006	112 Tablette(n) B
	02	007	56 Tablette(n) B
		008	112 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ivabradin Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		30.07.2024	

**01 Jardiance 25 mg, Filmtabletten****02 Jardiance 10 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 63227	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	21.12.2023
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 25 mg, lactosum monohydricum 113 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.008 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
	02	empagliflozinum 10 mg, lactosum monohydricum 162.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.01 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Diabetes Typ 2, Prävention kardiovaskuläre Ereignisse, Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	02	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 09/2023)	
Gültig bis		11.11.2024	

**01 Jemperli 500 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>68023</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	22.12.2023
Zusammensetzung	01	dostarlimabum 500 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 22.78 mg.	
Anwendung		Endometriumkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Neue/ geänderte Indikation und damit verbunden Überführung in eine reguläre Zulassung (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2023)	
Gültig bis		21.12.2028	

**01 Levetiracetam Desitin 250 mg, Filmtabletten****02 Levetiracetam Desitin 500 mg, Filmtabletten****03 Levetiracetam Desitin 1000 mg, Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>65154</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	18.12.2023
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	200 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		007	200 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levetiracetam Stada 250 mg, Filmtabletten  
 02 Levetiracetam Stada 500 mg, Filmtabletten  
 03 Levetiracetam Stada 750 mg, Filmtabletten  
 04 Levetiracetam Stada 1000 mg, Filmtabletten  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66426	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.12.2023
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum K 45-70, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum K 45-70, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 750 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum K 45-70, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 110 0.228 mg, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, cellulolum microcristallinum, copovidonum K 45-70, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
	02	010	20 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
		012	200 Tablette(n) B
	03	013	100 Tablette(n) B
	04	014	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
		016	200 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Levetiracetam Spirig HC, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Losartan-Mepha 12,5 mg, Lactab****02 Losartan-Mepha 25 mg, Lactab****03 Losartan-Mepha 50 mg, Lactab****04 Losartan-Mepha 100 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58764</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	22.12.2023
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	012	7 Tablette(n) B
	02	013	14 Tablette(n) B
	03	014	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
	04	016	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Lysinacetylsalicylat Opella, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>47256</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	19.12.2023
Composition	02	Praeparatio sicca: dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile, pro vitro.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	02	001	6 + 6 flacon(s) B
		002	20 flacon(s) B
Remarque		(Änderung Präparatename, früher: Aspégic Inject, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung)	
Valable jusqu'au		illimité	



**01 Metformin Zentiva 500 mg, Filmtabletten**  
**02 Metformin Zentiva 850 mg, Filmtabletten**  
**03 Metformin Zentiva 1000 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>68223</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	18.12.2023
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, hypromellosum, natrii carbonas, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.09 mg.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, hypromellosum, natrii carbonas, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.84 mg.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, hypromellosum, natrii carbonas, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 2.17 mg.	
Anwendung		Typ 2 -Diabetes	
Packung/en	01	013	60 Tablette(n) B
	02	014	40 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
	03	016	60 Tablette(n) B
		017	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Zentiform)	
Gültig bis		15.05.2027	

**01 Methotrexat Sandoz 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**02 Methotrexat Sandoz 5000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>51079</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	05.12.2023
Zusammensetzung	01	methotrexatum 1 g ut methotrexatum natricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	methotrexatum 5 g ut methotrexatum natricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028	1 x 10 ml Durchstechflasche A
	02	029	1 x 50 ml Durchstechflasche A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

N° d'AMM: <b>68083</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	05.12.2023
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: tafasitamabum 200 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 7.4 mg, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Indication		lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL)	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation à durée limitée) Autorisation de durée limitée au sens de l'art. 9a LPTH (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		30.06.2025	

**01 Miranova, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	14.12.2023
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 0.1 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, lactosum monohydricum 35.19 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.374 mg, povidonum K 90, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, glycerolum (85 per centum), peg montanate, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	6 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		014	1 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		022	3 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Moxifloxacin Rivopharm, compresse rivestite con film**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>62659</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	14.12.2023
Composizione	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, cellulosum microcrystallinum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, magnesii stearas, coperta: macrogolum 3350, talcum, poly(alcohol vinylicus), E 110 160 µg, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 3.78 mg.	
Indicazione		malattie infettive	
Confezione/i	01	004	5 compressa/compresse <span style="float: right;">A</span>
		005	7 compressa/compresse <span style="float: right;">A</span>
		006	10 compressa/compresse <span style="float: right;">A</span>
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Mucosa compositum, Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58932</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	06.12.2023
Zusammensetzung	01	argentum nitricum (HAB) D6 1.0 mg, atropa bella-donna (HAB) D10 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1.0 mg, ceanothus americanus (HAB) D4 1.0 mg, hydrastis canadensis (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 1.0 mg, kalium bichromicum (HAB) D8 1.0 mg, kreosotum (HAB) D12 1.0 mg, lachesis (HAB) D10 (HAB SV) 1.0 mg, mandragora (Ph.Eur.Hom.) D10 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 1.0 mg, marsdenia cundurango (HAB) D6 1.0 mg, momordica balsamina (HAB) D6 1.0 mg, mucosa coli suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa ductus choledochi suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa duodeni suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa ilei suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa jejuni suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa nasalis suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa oculi suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa oesophagi suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa oris suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa pulmonis suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa pylori suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa recti suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa vesicae felleae suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, mucosa vesicae urinariae suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, oxalis acetosella (HAB) D6 1.0 mg, pancreas suis D10 (HAB 42a) 1.0 mg, phosphorus (HAB) D8 (HAB SV) 1.0 mg, pulsatilla pratensis (HAB) D6 1.0 mg, psychotria ipecacuanha (HAB) D8 1.0 mg, semecarpus anacardium (HAB) D6 1.0 mg, strychnos nuxvomica (HAB) D13 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 1.0 mg, sulfur (HAB) D8 (HAB SV) 1.0 mg, ventriculus suis D8 (HAB 42a) 1.0 mg, veratrum album (HAB) D6 1.0 mg, lactosum monohydricum 300 mg, magnesii stearas, pro compresso 301.5 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nozinan 25 mg, Filmtabletten****02 Nozinan 100 mg, Filmtabletten**

Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>24041</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	07.12.2023
Zusammensetzung	01	levomepromazinum 25 mg ut levomepromazini maleas, excipients pro compresso obducto.	
	02	levomepromazinum 100 mg ut levomepromazini maleas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nyxoid 1,8 mg, Nasenspray**

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

Zul.-Nr.: <b>66930</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.1.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	naloxoni hydrochloridum dihydricum 2.2 mg corresp. naloxoni hydrochloridum anhydricum 2 mg corresp. naloxonum 1.8 mg, trinatrici citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, nitrogenia q.s., aqua purificata q.s. ad solutionem, solutio 100 µl et propellentia ad aerosolum corresp. natrium 0.14 mg.	
Anwendung		Opioid-Antagonist	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67154</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	12.12.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Somatostatin-Analogen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Osa gel dentaire aux plantes avec propolis, Gel pour application sur les gencives**

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

N° d'AMM: <b>50997</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 13.01.1.	15.12.2023
Composition	01	menthae piperitae aetheroleum 1 mg, matricariae aetheroleum 1 mg, salviae lavandulifoliae aetheroleum 1 mg, caryophylli aetheroleum 1 mg, propolis tinctura 25 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 25 mg, hydroxyethylcellulosum, carmellosum natricum, ethanolum 96 per centum 12.5 mg, aqua purificata, xylitolum, saccharinum natricum, E 210 2 mg, ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Réduit les inflammations des gencives pendant toute la dentition	
Conditionnements	01	014	25 g D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Osanit refroidissement, globules**

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

N° d'AMM: <b>66654</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	14.12.2023
Composition	01	belladonna (Ph.Eur.Hom.) D12 10 mg, excipients ad globulos pro 1 g.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'inflammation aiguë des voies respiratoires lors de refroidissements	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Otrivin Schnupfen 0,1 % ohne Konservierungsmittel, Dosierspray****02 Otrivin Schnupfen 0,05 % ohne Konservierungsmittel, Dosierspray**

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58857</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	07.12.2023
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	001	10 ml D
	02	002	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxycodone Mundipharma 10 mg/1 ml, Injektionslösung****02 Oxycodone Mundipharma 50 mg/1 ml, Injektionslösung****03 Oxycodone Mundipharma 200 mg/20 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>69354</b>	Abgabekategorie: <b>A+</b>	Index: 01.01.3.	06.12.2023
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium ca. 3 mg.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 50 mg corresp. oxycodonum 45 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium ca. 1 mg.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 200 mg corresp. oxycodonum 180 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium ca. 60 mg.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Paro Amin Fluor Gelée, Gelée**

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: <b>51226</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.05.1.	01.12.2023
Zusammensetzung	01	olaflurum et dectaflurum 13.31 mg corresp. fluoridum 1 mg, natrii fluoridum 25.43 mg corresp. fluoridum 11.5 mg, arom.: vanillinum, saccharinum natricum et alia, color.: E 124, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe	
Packung/en	01	046 25 g	D
		054 200 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Perindopril Sandoz 2 mg, Tabletten**  
**02 Perindopril Sandoz 4 mg, Tabletten**  
**03 Perindopril Sandoz 8 mg, Tabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58333</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	18.12.2023
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg corresp. perindoprilum 1.67 mg, excipiens pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.34 mg, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.68 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		005 90 Tablette(n)	B
	03	006 30 Tablette(n)	B
		007 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Physiogel balanced, Infusionslösung**  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>61813</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.22	13.12.2023
Zusammensetzung	01	succinogelatina 40 g, natrii chloridum 5.55 g, kalii chloridum 0.3 g, calcii chloridum dihydricum 0.15 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.20 g, natrii acetat trihydricus 3.27 g, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. mineralia: natrium 151 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1 mmol/l, magnesium 1 mmol/l, chloridum 103 mmol/l, acetat 24 mmol/l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und hypovolämischem Schock	
Packung/en	01	002 20 x 500 ml Ecobag	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 x 500 ml und 10 x 1000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Posaconazol Devatis 40mg/ml, Suspension zum Einnehmen**  
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67594</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	20.12.2023
Zusammensetzung	01	posaconazolium 200 mg, polysorbatum 80, xanthani gummi, natrii benzoas 10 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum, glucosum liquidum 1750 mg, E 171, simeticonum, polysorbatum 65, methylcellulosum, macrogoli stearas, mono/diglycerida, E 200, E 210 0.045 mg, acidum sulfuricum, aromatica (Kirschen) cum propylenglycolum 14.35 mg, aqua purificata propylenglycolum 16.184 mg, ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 3.4 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001 105 ml	B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		05.08.2025	

**01 Prorhinel, Nasentropfen, Lösung**

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>32087</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.52	04.12.2023
Zusammensetzung	01	benzododecinii bromidum 40 µg, natrii chloridum 9 mg, polysorbatum 80 2 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokale Behandlung von Nasenschleimhautentzündungen	
Packung/en	01	035 30 x 5 ml Plastikampullen	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pulmoform retard, capsules**

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

N° d'AMM: <b>49926</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 03.01.1.	11.12.2023
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 50 mg corresp. dextromethorphanum 36.6 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 58.6 mg, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, talcum, povidonum K 30, copolymerum methacrylatis butylati basicum, matériel de la capsule: gelatina, E 171 pro capsula.	
Indication		Toux, particulièrement la toux irritative	
Conditionnements	01	022 10 capsule(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	



01 Refixia 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Refixia 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 03 Refixia 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 04 Refixia 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 66216	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 500 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 1000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 2000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 3000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
Packung/en	01	001	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	02	002	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	03	003	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	04	004	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 3000 IE)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Revolade 25 mg, Filmtabletten  
 02 Revolade 50 mg, Filmtabletten  
 05 Revolade 12,5 mg, Filmtabletten  
 06 Revolade 75 mg, Filmtabletten  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60122	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	22.12.2023
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.784-1.176 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto.	
	02	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagum olaminum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.784-1.176 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	05	eltrombopagum 12.5 mg ut eltrombopagum olaminum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.392-0.588 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto.	
	06	eltrombopagum 75 mg ut eltrombopagum olaminum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.784-1.176 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit (idiopathischen) immunthrombozytopenischen Purpura (ITP), die auf andere Therapieoptionen (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline oder Splenektomie) nicht genügend ansprachen, bei erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
		002	28 Tablette(n) A
	02	003	14 Tablette(n) A
		004	28 Tablette(n) A
	05	005	14 Tablette(n) A
	06	006	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Revolade 25mg, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65936</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.99.0.	22.12.2023
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum, mannitolium, sucralosum, xanthani gummi, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit (idiopathischen) immunthrombozytopenischen Purpura (ITP), die auf andere Therapieoptionen (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline oder Splenektomie) nicht genügend ansprechen, bei erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie	
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2023) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rhinallergy, comprimés**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: <b>56709</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	14.12.2023
Composition	01	allium cepa C5, ambrosia artemisiifolia C5, euphrasia officinalis C5, histamini dihydrochloridum C9, schoenocaulon officinale (HAB) C5, solidago virgaurea C5 ana partes 0.5 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de rhinites allergiques (rhume des foins)	
Conditionnements	01	002	60 comprimé(s) <span style="float: right;">D</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: comprimés homéopathiques)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Risperidon Zentiva 0.5 mg, Filmdabletten  
 02 Risperidon Zentiva 1 mg, Filmdabletten  
 03 Risperidon Zentiva 2 mg, Filmdabletten  
 04 Risperidon Zentiva 3 mg, Filmdabletten  
 05 Risperidon Zentiva 4 mg, Filmdabletten  
 06 Risperidon Zentiva 6 mg, Filmdabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58735	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	07.12.2023
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	012	20 Tablette(n) B
	02	013	20 Tablette(n) B
		014	60 Tablette(n) B
	03	015	20 Tablette(n) B
		016	60 Tablette(n) B
	04	017	20 Tablette(n) B
		018	60 Tablette(n) B
	05	019	20 Tablette(n) B
		020	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 58735 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Saflutan, collyre (multidose)  
 Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 67174	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	07.12.2023
Composition	01	tafluprostum 15 µg, glycerolum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus corresp. phosphas 1.2 mg, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucoma	
Conditionnements	01	001	1 x 3 ml multidose(s) B
		002	3 x 3 ml multidose(s) B
		003	1 x 5 ml multidose(s) B
		004	1 x 7 ml multidose(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Salvacyl, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée****02 Salvacyl, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée**

Debiopharm Research &amp; Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58543</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	07.12.2023
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
Indication		Analogue de la GnRH	
Conditionnements	01	002	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues B
	02	003	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Skyrizi 75 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze****02 Skyrizi 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>66944</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	11.12.2023
Zusammensetzung	01	Lösung: risankizumabum 75.0 mg, sorbitolum 34 mg, dinatrii succinas hexahydricus corresp. natrium 0.149 mg, natrium 0.149 mg, acidum succinicum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.83 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
	02	risankizumabum 150 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.209 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Psoriasis-Arthritis	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) (2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfer) B
	02	002	1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze mit Nadelschutz B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Symtuza, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>66779</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	darunavirum 800 mg ut darunavirum ethanolum, cobicistatum 150.0 mg, silica colloidalis anhydrica, emtricitabinum 200.0 mg, tenofovirum alafenamidum 10 mg ut tenofoviri alafenamidi hemifumaras, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 4000, talcum, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.47 mg.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tadalafil Menarini 20 mg, Filmtabletten**  
**02 Tadalafil Menarini 10 mg, Filmtabletten**  
**03 Tadalafil Menarini 2.5 mg, Filmtabletten**  
**04 Tadalafil Menarini 5 mg, Filmtabletten**  
 A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67209</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	07.12.2023
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, lactosum monohydricum 245.195 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 5.6 mg, hypromellosum, triacetinum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.0944 mg.	
	02	tadalafilum 10 mg, lactosum monohydricum 178.8 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 4.8825 mg, hypromellosum, triacetinum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.496 mg.	
	03	tadalafilum 2.5 mg, lactosum monohydricum 91.895 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 2.75 mg, hypromellosum, triacetinum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.748 mg.	
	04	tadalafilum 5 mg, lactosum monohydricum 127.155 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 3.712 mg, hypromellosum, triacetinum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.0472 mg.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	015	1 Tablette(n) B
	02	016	4 Tablette(n) B
	03	017	28 Tablette(n) B
	04	018	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 TechneScan Sestamibi, Lyophilisat zur Markierung mit Tc-99m (Markierungsbesteck)**  
 b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: <b>59196</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.7.	06.12.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)cupri(I) tetrafluoroboras 1 mg, stannosi chloridum dihydricum, cysteini hydrochloridum monohydricum, natrii citras dihydricus, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Koronarszintigraphie; Erfassung der Ventrikelfunktion; Diagnose von Brustkrebs und Hyperparathyroidismus	
Packung/en	01	001	5 Flasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tenoretic mite, Filmtabletten****02 Tenoretic, Filmtabletten**

Atnahs Pharma Switzerland AG, Dammstrasse 19, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>42204</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	21.12.2023
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	048	28 Tablette(n) B
		056	98 Tablette(n) B
	02	021	98 Tablette(n) B
		064	14 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tepadina 15 mg, polvere per soluzione per infusione****02 Tepadina 100 mg, polvere per soluzione per infusione**

ADIENNE SA, Via Zurigo 46, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>62844</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	19.12.2023
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 15 mg pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 100 mg pro vitro.	
Indicazione		Citostatico	
Confezione/i	01	001	1 flacone/flaconi A
	02	002	1 flacone/flaconi A
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Tepmetko 225 mg, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>68113</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.	15.12.2023
Zusammensetzung	01	tepotinibum 225 mg ut tepotinibi hydrochloridum monohydricum 250 mg, mannitolium 455.33 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 4.37 mg, macrogola, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit MET-Alterationen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Überführung der befristeten Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen	
Gültig bis		14.12.2028	



**01 Tivicay 50 mg, Filmtabletten****02 Tivicay 10 mg, Filmtabletten****03 Tivicay 25 mg, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 63052	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.12.2023
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	dolutegravirum 10 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	dolutegravirum 25 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
	03	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Twinrix 720/20, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 592	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	21.12.2023
Zusammensetzung	01	hepatitis-A-virus inactivatus (HM175) 720 U., hepatitis B viri antigenum ADNr 20 µg, aluminium ut aluminii phosphas et aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aminoacida, natrii chloridum, formaldehydum max. 100 µg, neomycini sulfas max. 20 ng, polysorbatum 20 max. 50 µg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem.	
Anwendung		Aktive Immunisierung gegen Hepatitis A, aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, ab dem vollendeten 1. Lebensjahr	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) B
		004	10 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: Neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ultibro Breezhaler 110/50, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63132	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	19.12.2023
Zusammensetzung	01	indacaterolum 110 µg ut indacateroli maleas, glycopyrronium 50 µg ut glycopyrronii bromidum, lactosum monohydricum, magnesii stearas, pro capsula.	
Anwendung		chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) Kapseln und 1 Inhalator B
		003	90 Kapsel(n) Kapseln und 1 Inhalator B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Valaciclovir Sandoz 250 mg, Filmtabletten**  
**02 Valaciclovir Sandoz 500 mg, Filmtabletten**  
**03 Valaciclovir Sandoz 1000 mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>08.03.0.</b>	<b>06.12.2023</b>
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	003	10 Tablette(n) A
		005	30 Tablette(n) A
		007	42 Tablette(n) A
		009	90 Tablette(n) A
	03	011	21 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vicks Medinait, sirop**

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

N° d'AMM: <b>41799</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: <b>01.01.2.</b>	<b>06.12.2023</b>
Composition	01	dextromethorphan hydrobromidum 50 mg, doxylamini hydrogenosuccinas 25 mg, ephedrini sulfas 26.7 mg, paracetamolium 2 g, aromatica, color.: E 104, E 132, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 100 ml corresp. ethanolium 15 % V/V.	
Indication		Rhume et refroidissements	
Conditionnements	01	013	180 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Wakix 4.5 mg, Filmtabletten**

**02 Wakix 18 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67007</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>01.99.0.</b>	<b>28.12.2023</b>
Zusammensetzung	01	pitolisantum 4.45 mg ut pitolisanti hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	pitolisantum 17.8 mg ut pitolisanti hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information10/2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Zavedos Solution 10 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Zavedos Solution 20 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Zavedos Solution 5 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54670</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	19.12.2023
Zusammensetzung	02	idarubicini hydrochloridum 10 mg, glycerolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	idarubicini hydrochloridum 20 mg, glycerolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	idarubicini hydrochloridum 5 mg, glycerolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	060	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle(n) A
	03	079	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle(n) A
	04	001	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 ZentiAmlo 5 mg, Tabletten****02 ZentiAmlo 10 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56821</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	12.12.2023
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricus, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.17 mg.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricus, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, excipiens pro compresso corresp. natrium 0.34 mg.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	02	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Amlodipin Zentiva, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zeposia 0.23 mg, Hartkapseln****02 Zeposia 0.46 mg, Hartkapseln****03 Zeposia 0.92 mg, Hartkapseln**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67046</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	05.12.2023
Zusammensetzung	01	ozanimodum 0.23 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.25 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesi stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
	02	ozanimodum 0.46 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.5 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesi stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
	03	ozanimodum 0.92 mg ut ozanimodi hydrochloridum 1, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesi stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose, Colitis Ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) 7 Kapseln (4 x 0,23 mg + 3 x 0,46 mg) B
		02	003 1 Kombipackung(en) siehe Packungscode 001 B
		03	002 28 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		10.08.2025	

**01 Zestoretic, Tabletten****02 Zestoretic mite, Tabletten**

Atnahs Pharma Switzerland AG, Dammstrasse 19, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>51117</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	18.12.2023
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	018	30 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
	02	034	30 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zestril 20 mg, Tabletten****02 Zestril 5 mg, Tabletten****03 Zestril 10 mg, Tabletten**

Atnahs Pharma Switzerland AG, Dammstrasse 19, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>49297</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	18.12.2023
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
	02	033	30 Tablette(n) B
		041	100 Tablette(n) B
	03	068	30 Tablette(n) B
		076	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

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

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

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

Zul.-Nr.: 63087	Abgabekategorie: B	Index:	04.12.2023
Zusammensetzung	01	oclacitinibum 3.6 mg ut oclacitinibi maleas, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum, hypromellose, titanii dioxidum, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	02	oclacitinibum 5.4 mg ut oclacitinibi maleas, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum, hypromellose, titanii dioxidum, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	03	oclacitinibum 16 mg ut oclacitinibi maleas, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum, hypromellose, titanii dioxidum, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
Anwendung		Dermatologikum für Hunde	
Packung/en	01	001	2 x 10 Tablette(n) B
		002	10 x 10 Tablette(n) B
		007	5 x 10 Tablette(n) B
	02	003	2 x 10 Tablette(n) B
		004	10 x 10 Tablette(n) B
		008	5 x 10 Tablette(n) B
	03	005	2 x 10 Tablette(n) B
		006	10 x 10 Tablette(n) B
		009	5 x 10 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Baytril 0.5% ad us. vet., orale Lösung

02 Baytril 2.5% ad us. vet., orale Lösung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 49682	Abgabekategorie: A	Index:	08.12.2023
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 5 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	enrofloxacinum 25 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Ferkel	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber	
Packung/en	01	018	100 ml A
	02	026	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Closamectin Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>62805</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.12.2023
Zusammensetzung	01	ivermectinum 5.0 mg, closantelum 200.0 mg ut closantelum natricum dihydricum, povidonum K 30, ethanolum anhydricum, macrogolum 200, isopropyli myristas et stearyli octanoas et cetyli octanoas, denatonii benzoas, E 133, trolaminum q.s., alcohol isopropylicus q.s., ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum für Rinder	
Packung/en	01	001	250 ml B
		002	1000 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dexdomitor 0.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung****02 Dexdomitor 0.1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>58843</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	19.12.2023
Zusammensetzung	01	dexmedetomidini hydrochloridum 0.5 mg corresp. dexmedetomidinum 0.42 mg, natrii chloridum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	dexmedetomidini hydrochloridum 0.1 mg corresp. dexmedetomidinum 0.08 mg, natrii chloridum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, E 218 2.0 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml A
	02	002	15 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: <b>63250</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	04.12.2023
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Eazi-Breed CIDR 1380 ad us. vet., Intravaginalspange für Rinder**

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

Zul.-Nr.: 59022	Abgabekategorie: B	Index:	04.12.2023
Zusammensetzung	01	progesteronum 1.38 g, silicone elastomer, nylon, polyesterum, pro praeparatione.	
Anwendung		Induktion und Synchronisation der Brunst, einschliesslich terminorientierter künstlicher Besamung bei zyklischen und azyklischen Kühen und Rindern	
Packung/en	01	001	10 Stück B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Eurican DAPPi-Lmulti ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**

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

Zul.-Nr.: 1758	Abgabekategorie: B	Index:	06.12.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: canine distemper virus (strain BA5), live attenuated $10^{4.0} - 10^{6.0}$ U., canine adenovirus type 2 (strain DK13), live attenuated $10^{2.5} - 10^{6.3}$ U., canine parvovirus type 2 (strain CAG2, live attenuated) $10^{4.9} - 10^{7.1}$ U., canine parainfluenza virus type 2 (strain CGF 2004/75), live attenuated $10^{4.7} - 10^{7.1}$ U., saccharum, dextranum 40, sorbitolum, caseinum hydrolysatum, gelatina, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, kalii hydroxidum, aqua ad iniectabile, pro vitro. Suspension: Leptospira interrogans serogroup and serovar Canicola (strain 16070), inactivated, Leptospira interrogans serogroup and serovar Icterohaemorrhagiae (strain 16069), inactivated, Leptospira interrogans serogroup and serovar Grippotyphosa (strain Grippo Mal 1540), inactivated, thiomersalum <0.04 mg, kalii chloridum, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Staupe-, Adeno-, Parvo- und Parainfluenzaviren und inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen Leptospiren bei Hunden	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Eurican Lmulti ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde**

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

Zul.-Nr.: <b>1759</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.12.2023
Zusammensetzung	01	Leptospira interrogans serogroup and serovar Canicola (strain 16070), inactivated, Leptospira interrogans serogroup and serovar Icterohaemorrhagiae (strain 16069), inactivated, Leptospira interrogans serogroup and serovar Grippotyphosa (strain Grippo Mal 1540), inactivated, thiomersalum <0.04 mg, kalii chloridum, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen Leptospiren bei Hunden	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Excenel Fluid ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder und Schweine**

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

Zul.-Nr.: <b>63211</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	08.12.2023
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 50.00 mg ut ceftiofuri hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, triglycerida media, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Cephalosporin Injektionssuspension für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Gentapen ad us. vet., Euterinjektor für Kühe**

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

Zul.-Nr.: <b>49910</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.12.2023
Zusammensetzung	02	gentamicinum 250.0 mg ut gentamicini sulfas, benzylpenicillinum procainum 2.5 Mio U.I., E 218 10.0 mg, propylis parahydroxybenzoas 1.4 mg, dinatrii edetas, E 223 10.0 mg, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, carmellosum natricum, povidonum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro vase 10.0 g.	
Anwendung		Mastitispräparat für Kühe	
Packung/en	02	030	4 Euterinjektore(n) B
		031	100 Euterinjektore(n) B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Gentapen ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe**

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

Zul.-Nr.: <b>49909</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.12.2023
Zusammensetzung	02	gentamicinum 20.00 mg ut gentamicini sulfas, benzylpenicillinum procainum 200'000 U.I., E 218 1.00 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.14 mg, dinatrii edetas, E 223 1.00 mg, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, carmellosum natricum, povidonum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1.00 ml.	
Anwendung		Mastitispräparat für Kühe	
Packung/en	02	014 200 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kriptazen 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Lösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>67049</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.12.2023
Zusammensetzung	01	halofuginonum 0.50 mg ut halofuginoni lactas, color.: E 102, conserv.: acidum benzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Vorbeugung und Verminderung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit <i>Cryptosporidium parvum</i> bei neugeborenen Kälbern	
Packung/en	01	001 490 ml Flasche mit 4 bis 12 ml Dosierpumpe	B
		002 980 ml Flasche mit 4 bis 12 ml Dosierpumpe	B
		003 490 ml Flasche ohne Dosierpumpe	B
		004 980 ml Flasche ohne Dosierpumpe	B
		005 490 ml Flasche mit 4 ml Dosierpumpe	B
		006 980 ml Flasche mit 4 ml Dosierpumpe	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten****02 Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>65011</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.12.2023
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.5 mg, praziquantelum 25.0 mg, cellulolum microcristallinum (Type 101), cellulolum microcristallinum (Type 200), carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, amyllum pregelificatum, povidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: aromatica (poultry liver powder), hypromellosum, cellulolum microcristallinum, macrogoli stearas, pro compresso obducto.	
	02	milbemycini oximum 12.5 mg, praziquantelum 125.0 mg, cellulolum microcristallinum (Type 101), cellulolum microcristallinum (Type 200), carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum, amyllum pregelificatum, povidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: aromatica (poultry liver powder), hypromellosum, cellulolum microcristallinum, macrogoli stearas, pro compresso obducto.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	4 Tablette(n) B
		003	24 Tablette(n) B
	02	004	2 Tablette(n) B
		005	4 Tablette(n) B
		006	24 Tablette(n) B
		007	48 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Milpro Katze S ad us. vet., Filmtabletten****02 Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>65047</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.12.2023
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 4.0 mg, praziquantelum 10.0 mg, cellulolum microcristallinum (Type 102), carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum (Type 101), magnesii stearas, povidonum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: aromatica (poultry liver powder), hypromellosum, cellulolum microcristallinum, macrogoli stearas, E 172 (iron oxide red), E 172 (iron oxide black), E 172 (iron oxide yellow), E 171, pro compresso obducto.	
	02	milbemycini oximum 16.0 mg, praziquantelum 40.0 mg, cellulolum microcristallinum (Type 102), cellulolum microcristallinum (Type 101), carmellosum natricum conexum, povidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: aromatica (poultry liver powder), hypromellosum, cellulolum microcristallinum, E 171, macrogoli stearas, E 129, pro compresso obducto.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	4 Tablette(n) B
		003	24 Tablette(n) B
	02	004	2 Tablette(n) B
		005	4 Tablette(n) B
		006	24 Tablette(n) B
		007	48 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Morphasol-4 ad us. vet., Injektionslösung für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen****04 Morphasol-10 ad us. vet., Injektionslösung für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen**

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

Zul.-Nr.: <b>53760</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.12.2023
Zusammensetzung	03	butorphanolum 4.0 mg ut butorphanoli tartras 5.83 mg, benzethonii chloridum 0.1 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile, ad solutionem pro 1.0 ml.	
	04	butorphanolum 10.0 mg ut butorphanoli tartras 14.58 mg, benzethonii chloridum 0.1 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile, ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen Antitussivum für Hunde	
Packung/en	03	032	10 ml B
		033	5 x 10 ml B
	04	034	20 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nobivac DHPPi ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**  
MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1631	Abgabekategorie: B	Index:	12.12.2023
Zusammensetzung	01	canine distemper virus (CDV), strain Onderstepoort, live attenuated $\geq 10^{4.0}$ U., canine adenovirus (CAV-2), strain Manhattan LPV3, live attenuated $\geq 10^{4.0}$ U., canine parvovirus (CPV-2), strain 154, live attenuated $\geq 10^{7.0}$ U., canine parainfluenza virus (CPI), Cornell strain, live attenuated $\geq 10^{5.5}$ U., sorbitolum, gelatina hydrolysata, caseinum hydrolysatum, dinatrii phosphas dihydricus, pro dosi.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Canine Staupe-, Adeno-, Parvo- und Parainfluenzavirus bei Hunden	
Packung/en	01	001	10 x 1 Dosis Lyophilisat B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 50 x 1 Dosis Lyophilisat)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Norocarp 20 mg ad us. vet., Tabletten**  
**02 Norocarp 50 mg ad us. vet., Tabletten**  
**03 Norocarp 100 mg ad us. vet., Tabletten**  
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 58227	Abgabekategorie: B	Index:	04.12.2023
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, excipients pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, color.: E 102, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
	02	002	100 Tablette(n) B
	03	003	100 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Onsior 6 mg ad us. vet., Tabletten für Katzen**  
Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 58754	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2023
Zusammensetzung	01	robenacoxibum 6.0 mg, faex siccata, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Katzen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Orbenin Extra Dry Cow ad us. vet., Suspension in Injektoren**

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

Zul.-Nr.: 52331	Abgabekategorie: A	Index:	04.12.2023
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 600 mg ut cloxacillinum benzathinum, acidum stearicum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, pro vase 3.6 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Mastitiden beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	013	4 x 3.6 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern A
		021	24 x 3.6 g Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Selgian 4 mg ad us. vet., comprimés pelliculés sécables pour chiens****02 Selgian 10 mg ad us. vet., comprimés pelliculés sécables pour chiens**

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

N° d'AMM: 54775	Catégorie de remise: B	Index:	14.12.2023
Composition	01	selegilini hydrochloridum 4.00 mg corresp. selegilinum 3.35 mg, povidonum K 30, maydis amyllum, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, acidum hydrochloridum, pellicule: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, titanii dioxidum, macrogoli stearas, pro compresso obducto.	
	02	selegilini hydrochloridum 10.00 mg corresp. selegilinum 8.37 mg, povidonum K 30, maydis amyllum, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, acidum hydrochloridum, pellicule: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, titanii dioxidum, macrogoli stearas, pro compresso obducto.	
Indication		Traitement des troubles du comportement d'origine émotionnelle chez le chien	
Conditionnements	01	032	30 comprimé(s) B
	02	083	30 comprimé(s) B
		091	100 comprimé(s) B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Suprelorin 4.7 mg ad us. vet., Implantat für Hunde (Rüden und Hündinnen) und Katzen (Kater)****02 Suprelorin 9.4 mg ad us. vet., Implantat für Hunde- und Frettchenrüden**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>59061</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.12.2023
Zusammensetzung	01	deslorelinum 4.7 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, natrii acetat, pro praeparatione.	
	02	deslorelinum 9.4 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, pro praeparatione.	
Anwendung	01	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei Hunden (Rüden und Hündinnen) und Katzen (Kater)	
	02	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei Hunde- und Frettchenrüden	
Packung/en	01	001	2 Implantate mit 1 Applikator B
		002	5 Implantate mit 1 Applikator B
	02	005	2 Implantate mit 1 Applikator B
		006	5 Implantate mit 1 Applikator B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Synulox-LC plus ad us. vet., Suspension in Injektoren**

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

Zul.-Nr.: <b>54754</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	08.12.2023
Zusammensetzung	01	Suspension: amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, aluminii natrii silicas, paraffinum perliquidum, pro vase 3 g. Tela cum solutione 1.2 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung	Mastitisbehandlung bei Milchkühen		
Packung/en	01	019	12 Euterinjektore(n) und 12 Desinfektionstücher A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Vetagent ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen**

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>46039</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.12.2023
Zusammensetzung	01	gentamicinum 50.00 mg ut gentamicini sulfas, E 218 0.75 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.25 mg, propylenglycolum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.00 ml.	
Anwendung	Breitspektrumantibiotikum für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen		
Packung/en	01	025	100 ml B
Bemerkung	(Änderung Abgabekategorie von A zu B)		
Gültig bis	unbegrenzt		

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.12.2023 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.12.2023, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
60516	Lamivudin-Teva 150/300, Filmtabletten

Per 01.12.2023 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

A compter du 01.12.2023, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62303	Succinaptal, Kapseln

Per 01.12.2023 übernimmt die Firma **Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **DRAC AG, Murten**:

A compter du 01.12.2023, 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 **DRAC AG, Murten**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68177	Sunosi, Filmtabletten

Per 05.12.2023 übernimmt die Firma **Cheplapharm Schweiz GmbH, Trogen** folgende/s Arzneimittel der Firma **ANSTALT FÜR ZELLFORSCHUNG, Vaduz (LI), Zweigniederlassung Trogen, Trogen**:

A compter du 05.12.2023, l'entreprise **Cheplapharm Schweiz GmbH, Trogen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ANSTALT FÜR ZELLFORSCHUNG, Vaduz (LI), Zweigniederlassung Trogen, Trogen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53253	Nervinetten, Dragées



Per 05.12.2023 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **SparMed AG, Schaffhausen**:

A compter du 05.12.2023, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **SparMed AG, Schaffhausen**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55381	Enapril, Tabletten

Per 06.12.2023 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 06.12.2023, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68861	Bilastin Viatris, Tabletten

Per 12.12.2023 übernimmt die Firma **Hasten Biopharmaceutic (Switzerland) AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Merck (Schweiz) AG, Zug**:

A compter du 12.12.2023, l'entreprise **Hasten Biopharmaceutic (Switzerland) AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Merck (Schweiz) AG, Zug**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
43307	Stilamin, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 15.12.2023 übernimmt die Firma **Regulix GmbH, Bern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

A compter du 15.12.2023, l'entreprise **Regulix GmbH, Bern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
48198	Urokinase HS medac, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Per 15.12.2023 übernimmt die Firma **IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

A compter du 15.12.2023, l'entreprise **IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55057	Dysport, Lyophilisat
56148	Somatuline Autogel, Injektionslösung
66471	Cabometyx, Filmtabletten

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

Per 05.12.2023 ändert die Firma **Evultis SA** ihr Firmendomizil von Corso Elvezia 9a, 6900 Lugano nach **Via Vite 5, 6855 Stabio**.

A compter du 05.12.2023, l'entreprise **Evultis SA** actuellement sise Corso Elvezia 9a, 6900 Lugano, aura pour nouveau domicile **Via Vite 5, 6855 Stabio**.

---

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
58808	Teicoplanin-Evultis, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione / soluzione orale

---

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

Zeichenerklärung / Légende

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 <b>Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb</b><br/>Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>2 <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques</p> | <p>3 <b>Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle</b><br/>Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p>4 <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes</b><br/>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	<b>Abrilada 40 mg / 0.8 ml, Injektionslösung</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>67830</b>	<b>B</b>	07.15.0.	19.12.2023
1	01	<b>Amavita Topicalm, Gel</b> Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>62999</b>	<b>D</b>	10.01.0.	01.02.2024
1	01	<b>Apotheke zur Eiche Mucolyticum, Sirup</b> Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	<b>57894</b>	<b>D</b>	03.02.0.	14.12.2023
1	02	<b>Calvive 500mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen</b> Haleon Schweiz AG, 6343 Risch	<b>49404</b>	<b>D</b>	07.02.1.	07.12.2023
1	02	<b>Carvedilol-Teva 6.25 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57785</b>	<b>B</b>	02.07.1.	21.12.2023
1	03	<b>Carvedilol-Teva 12,5 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57785</b>	<b>B</b>	02.07.1.	21.12.2023
1	04	<b>Carvedilol-Teva 25 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57785</b>	<b>B</b>	02.07.1.	21.12.2023
1	01	<b>Cisplatin Actavis 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58984</b>	<b>A</b>	07.16.1.	20.12.2023

1	02	<b>Cisplatin Actavis 50 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58984</b>	<b>A</b>	07.16.1.	20.12.2023
1	03	<b>Cisplatin Actavis 100 mg/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58984</b>	<b>A</b>	07.16.1.	20.12.2023
1	01	<b>Clopidogrel Actavis, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>60106</b>	<b>B</b>	06.03.2.	11.12.2023
1	01	<b>Colistilab, Poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	<b>65266</b>	<b>A</b>	08.01.9.	18.12.2023
1	01	<b>Exkivity 40 mg, Hartkapseln</b> Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	<b>68147</b>	<b>A</b>	07.16.	31.05.2024
1	02	<b>Fingolimod-Mepha Teva 0.5 mg, Kapseln</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>67608</b>	<b>B</b>	01.99.0.	31.12.2023
1	01	<b>Gincosan, Kapseln</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>67552</b>	<b>D</b>	02.97.0.	15.09.2024
1	01	<b>Ginsana Tonic mit Alkohol, Flüssigkeit zum Einnehmen</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>67556</b>	<b>D</b>	07.98.0.	15.09.2024
1	01	<b>Ginsana Tonic mit Kirscharoma, Flüssigkeit zum Einnehmen</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>67555</b>	<b>D</b>	07.98.0.	15.09.2024
1	01	<b>Ginsana, Hartkapseln</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>67558</b>	<b>D</b>	07.98.0.	15.09.2024
1	01	<b>Ginsana, Weichkapseln</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>67554</b>	<b>D</b>	07.98.0.	15.09.2024
1	01	<b>Lamotrigin Actavis 2 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58698</b>	<b>B</b>	01.07.1.	14.12.2023

1	02	<b>Lamotrigin Actavis 5 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58698</b>	<b>B</b>	01.07.1. 14.12.2023
1	03	<b>Lamotrigin Actavis 25 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58698</b>	<b>B</b>	01.07.1. 14.12.2023
1	04	<b>Lamotrigin Actavis 50 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58698</b>	<b>B</b>	01.07.1. 14.12.2023
1	05	<b>Lamotrigin Actavis 100 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58698</b>	<b>B</b>	01.07.1. 14.12.2023
1	06	<b>Lamotrigin Actavis 200 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58698</b>	<b>B</b>	01.07.1. 14.12.2023
1	01	<b>Levimid Acino 2.5 mg, Hartkapseln</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>68042</b>	<b>A</b>	07.16.4. 19.12.2023
1	02	<b>Levimid Acino 5 mg, Hartkapseln</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>68042</b>	<b>A</b>	07.16.4. 19.12.2023
1	03	<b>Levimid Acino 7.5 mg, Hartkapseln</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>68042</b>	<b>A</b>	07.16.4. 19.12.2023
1	04	<b>Levimid Acino 10 mg, Hartkapseln</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>68042</b>	<b>A</b>	07.16.4. 19.12.2023
1	05	<b>Levimid Acino 15 mg, Hartkapseln</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>68042</b>	<b>A</b>	07.16.4. 19.12.2023
1	06	<b>Levimid Acino 20 mg, Hartkapseln</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>68042</b>	<b>A</b>	07.16.4. 19.12.2023
1	07	<b>Levimid Acino 25 mg, Hartkapseln</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>68042</b>	<b>A</b>	07.16.4. 19.12.2023
1	01	<b>Liosanne 20, Dragees</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>60023</b>	<b>B</b>	09.02.1. 19.12.2023

1	01	<b>Lysopain dol Ambroxol, Lutschtabletten (Pfefferminzaroma)</b> Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	<b>55531</b>	<b>D</b>	12.03.1.	31.10.2024
1	04	<b>Panzytrat 25'000, Kapseln</b> AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	<b>50708</b>	<b>D</b>	04.05.0.	30.11.2024
1	05	<b>Panzytrat 10'000, Kapseln</b> AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	<b>50708</b>	<b>D</b>	04.05.0.	30.11.2024
1	01	<b>Pemetrexed Pfizer 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>68101</b>	<b>A</b>	07.16.1.	06.12.2023
1	02	<b>Pemetrexed Pfizer 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>68101</b>	<b>A</b>	07.16.1.	06.12.2023
1	03	<b>Saizen 8 mg click.easy, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>54567</b>	<b>A</b>	07.03.1.	13.12.2023
1	01	<b>Sertralin-Teva Medika 50 mg, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58139</b>	<b>B</b>	01.06.0.	06.12.2023
1	02	<b>Sertralin-Teva Medika 100 mg, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58139</b>	<b>B</b>	01.06.0.	06.12.2023
1	01	<b>Sildenafil Actavis 25 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62392</b>	<b>B</b>	05.99.0.	18.12.2023
1	02	<b>Sildenafil Actavis 50 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62392</b>	<b>B</b>	05.99.0.	18.12.2023
1	03	<b>Sildenafil Actavis 100 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62392</b>	<b>B</b>	05.99.0.	18.12.2023
1	01	<b>Stugeron, Tropfen</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>38178</b>	<b>B</b>	02.06.2.	31.10.2024

1	01	<b>Supemtek 0.5 ml, solution injectable dans une seringue pré-remplie</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	68003	B	08.08.	15.12.2023
1	01	<b>Telzir, Filmtabletten</b> ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	56707	A	08.03.0.	31.12.2023
1	01	<b>Valsartan HCT Actavis 80/12.5 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61309	B	02.07.2.	18.12.2023
1	02	<b>Valsartan HCT Actavis 160/12.5 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61309	B	02.07.2.	18.12.2023
1	03	<b>Valsartan HCT Actavis 160/25 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61309	B	02.07.2.	18.12.2023

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	02	<b>Denagard 100 ad us. vet., Injektionslösung für Schweine</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	47961	B	12.12.2023
1	01	<b>Hyalovet 20 ad us. vet., solution injectable pour chevaux</b> TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL SA, rue Michel-Servet 12, 1206 Genève	45449	B	08.12.2023
1	01	<b>Noroclav Euterinjektor ad us. vet., Suspension in Injektoren</b> ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	57026	A	31.12.2023



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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Loxazol, Spüllotion</b> Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich	<b>51159</b>	<b>D</b>	10.09.5.	07.05.2024
1	01	<b>Ringer lactate sans potassium Bioren, soluzione per perfusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	<b>56718</b>	<b>B</b>	05.03.2.	25.05.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Sera med Professional Tremazol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	<b>58505</b>	<b>B</b>	28.05.2024
---	----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------	------------

**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**

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	<b>Amylmetacresol, 2,4-Dichlorobenzylalkohol</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Entzündungen des Mund- und Rachenraumes Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	04.12.2023
2	<b>tralokinumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Treatment of adult and adolescent patients 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis (AD) when a therapy with topical prescription medications does not provide adequate disease control or is not recommended. Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf	04.12.2023
2	<b>Dabigatranetexilat als Dabigatranetexilat-Mesilat</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung tiefer Venenthrombosen und/oder Lungenembolien. Prävention der rezidivierenden tiefen Venenthrombose und/oder Lungenembolie. Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	19.12.2023
2	<b>Liraglutidum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidiabetikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	21.12.2023

- 2      **Cariprazin** (1 Arzneimittel) 22.12.2023  
Änderung, neue Indikation  
Änderung, neue Indikation  
Neuroleptikum für die Behandlung von Schizophrenie und neu beantragtes Anwendungsgebiet: Bipolaren Typ I Störung: aktue Behandlung von manischen und gemischten Episoden bei Erwachsenen und Behandlung von depressiven Episoden (bipolare Depression) bei Erwachsenen.  
RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

**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**

<b>Fenfluramine hydrochloride</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Treatment of Dravet Syndrome and Lennox-Gastaut Syndrome UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	01.12.2023
<b>Rituximab</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, ANCA-assoziierte Vaskulitis, Pemphigus vulgaris Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	01.12.2023
<b>Pomalidomid</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung des Multiplen Myeloms Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	03.12.2023
<b>irinotécan (sucrosafate d'irinotécan)</b> (1 médicament) Modification, nouvelle indication Adénocarcinomes du pancréas métastatiques Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève	04.12.2023
<b>succinate de solifénacine</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation traitement de l'instabilité (hyperactivité) vésicale, avec symptômes de miction impérieuse, de pollakiurie et/ou d'incontinence par impériosité Leman SKL SA, 1213 Lancy	04.12.2023

<p><b>Causticum hahnemanni D12, Graphites D15, Lachesis D12, Lycopodium clavatum D12</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann SIMILASAN Cerumen-Löser zur Behandlung von übermässigem Ohrschmalz, verstopftem Gehörgang und Druckgefühl im Ohr angewendet werden.</p> <p>Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen</p>	05.12.2023
<p><b>Cefepime as cefepime dihydrochloride monohydrate</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Severe infections caused by susceptible pathogens in adults and children &gt;40kg body weight Severe infections caused by susceptible pathogens in infants ≥2 months and children ≤40 kg body weight</p> <p>OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH</p>	06.12.2023
<p><b>Zilucoplan</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif treatment of generalised myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti acetylcholine receptor (AChR) antibody positive</p> <p>UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle</p>	06.12.2023
<p><b>Amivantamab</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation NSCLC</p> <p>Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	07.12.2023
<p><b>Carbo vegetabilis 5 CH, Colocynthis 9 CH, Cuprum metallicum 5 CH.</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication Selon la conception homéopathique, en cas de coliques du nourrisson et du nouveau-né (douleurs abdominales, gaz intestinaux, agitation).</p> <p>Boiron SA, 1754 Avry</p>	08.12.2023
<p><b>Retinol (Vitamin A) als Retinolpalmitat, Cholecalciferol (Vitamin D3), all-rac- α -Tocopherol (Vitamin E), all-rac-Phytomenadion (Vitamin K1), Ascorbinsäure (Vitamin C), Thiamin (Vitamin B1) als Thiaminchloridhydrochlorid, Riboflavin (Vitamin B2) als Riboflavinphosphat-Natrium, Pyridoxin (Vitamin B6) als Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin (Vitamin B12), Folsäure (Vitamin B9), Pantothensäure (Vitamin B5) als Dexpanthenol, Biotin (Vitamin B7), Nicotinamid (Vitamin B3)</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Vitaminzusatz zur parenteralen Ernährung</p> <p>B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach</p>	08.12.2023
<p><b>Durvalumabum</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation Endometriumkarzinom</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	12.12.2023

<b>Olaparibum</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Endometriumkarzinom AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	12.12.2023
<b>Ranibizumab</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Ophthalmika Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	12.12.2023
<b>Etonogestrel, Ethinylestradiol</b> (3 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Hormonale Kontrazeption APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	14.12.2023
<b>Apremilast</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Aktive Psoriasis-Arthritis und mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	15.12.2023
<b>RSV subgroup A stabilised prefusion F antigen, RSV subgroup B stabilised prefusion F antigen</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants following maternal immunisation during pregnancy. Active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	18.12.2023
<b>Spesolimab</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Vorbeugung von Krankheitsschüben der generalisierten pustulösen Psoriasis (GPP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	18.12.2023
<b>Spesolimab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung von Krankheitsschüben der generalisierten pustulösen Psoriasis (GPP) bei Jugendlichen ab 12 Jahren. Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	18.12.2023
<b>Durvalumabum</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation (befristet) NSCLC AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	19.12.2023
<b>doravirine</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation HIV infection in pediatric patients MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	20.12.2023

<b>doravirine (+) lamivudine (+) tenofovir disoproxil fumarate</b> (1 Arzneimittel)	20.12.2023
Änderung, neue Indikation HIV infection in pediatric patients MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	
<b>Metformine hydrochloride</b> (1 Arzneimittel)	21.12.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Orales Antidiabetikum Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	
<b>Exagamglogenum autotemcelum</b> (1 Arzneimittel)	22.12.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung Treatment of sickle cell disease and transfusion-dependent beta-thalassemia Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug	
<b>Lorazepam</b> (1 Arzneimittel)	22.12.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Anxiolytika Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel)	22.12.2023
Zulassungserweiterung, biologischer Wirkstoff hergestellt mit neuem Vector Onkologikum Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
<b>Nortriptyline</b> (1 medicamento)	22.12.2023
Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Antidepressant. Treatment of major depressive disorder episodes in adults. Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno	
<b>Zolbetuximab</b> (1 Arzneimittel)	22.12.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma (Claudin 18.2 positive) Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen	
<b>diclofenac sodium</b> (1 Arzneimittel)	28.12.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Perkutanes Antiphlogistikum Haleon Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>pembrolizumab</b> (1 Arzneimittel)	28.12.2023
Änderung, neue Indikation NSCLC MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	



<b>Ritlecitinib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Alopecia areata Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	28.12.2023
<b>Butamirat-Dihydrogencitrat</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Husten, insbesondere trockener Husten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	29.12.2023
<b>sugammadex</b> (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	29.12.2023