

Swissmedic Journal 02/2024

23. Jahrgang
23^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Hepcludex®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Bulevirtidum) 90	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tepkinly®, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung (Epcoritamabum) 92	Neuzulassung 94
	Revision und Änderung der Zulassung 102
	Änderung der Zulassungsinhaberin 144
	Widerruf der Zulassung 147
	Erlöschen der Zulassung 152
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 153
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 154
	Berichtigung 160

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Hepcludex®, poudre pour solution injectable (bulevirtidum) 91	Nouvelle autorisation 94
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tepkinly®, solution à diluer injectable (epcoritamabum) 93	Révision et modification de l'autorisation 102
	Modification du titulaire d'AMM 144
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 147
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 152
	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 153
	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 154
	Rectification 160

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Hepcludex[®], Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Bulevirtidum)**

Name Arzneimittel:	Hepcludex [®] , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Bulevirtidum
Dosisstärke und Darreichungsform:	2 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung
ATC Code:	J05AX28
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.3.0./Mittel gegen Viren
Zulassungsnummer/n:	68338
Zulassungsdatum:	05.02.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Hepcludex[®], poudre pour solution injectable (bulevirtidum)**

Préparation:	Hepcludex [®] , poudre pour solution injectable
Principe(s) actif(s):	bulevirtidum
Dosage et forme pharmaceutique:	2 mg, poudre pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	J05AX28
No IT / désignation:	08.3.0./préparations antivirales
No d'autorisation:	68338
Date d'autorisation:	05.02.2024 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tepkinly[®], Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung (Epcoritamabum)

Name Arzneimittel:	Tepkinly [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Epcoritamabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	4 mg/0.8 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Befristet zugelassene Indikation Tepkinly wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, welche für eine anti-CD19-gerichtete CAR-T-Zelltherapie nicht in Frage kommen oder diese bereits erhalten haben (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L01FX
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69161
Zulassungsdatum:	15.02.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Tepkinly[®], solution à diluer injectable (epcoritamabum)**

Préparation:	Tepkinly [®] , solution à diluer injectable
Principe(s) actif(s):	epcoritamabum
Dosage et forme pharmaceutique:	4 mg/0.8 ml, solution à diluer injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Indication autorisée pour une durée limitée</p> <p>Tepkinly wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, welche für eine anti-CD19-gerichtete CAR-T-Zelltherapie nicht in Frage kommen oder diese bereits erhalten haben (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>En raison de données cliniques incomplètes au moment de l'examen de la demande, cette/ces indication(s) est/sont autorisée(s) pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la satisfaction de charges en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée pourra être transformée en autorisation ordinaire.</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 www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01FX
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	69161
Date d'autorisation:	15.02.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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 Actonel 35 mg, magensaftresistente Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 69144	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	natrii risedronas 35.0 mg corresp. risedronas 32.48 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, dinatrii edetas, carboxymethylamylum natricum A, acidum stearicum, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, triethylis citras, talcum, E 172 (flavum), simeticonum, polysorbatum 80, pro compresso obducto corresp. natrium 16.64 mg.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
Gültig bis		13.02.2029	

01 Axitinib Sandoz 1 mg, Filmtabletten
02 Axitinib Sandoz 3 mg, Filmtabletten
03 Axitinib Sandoz 5 mg, Filmtabletten
04 Axitinib Sandoz 7 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69472	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.02.2024
Zusammensetzung	01	axitinibum 1 mg, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.09 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 33.12 mg.	
	02	axitinibum 3 mg, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.27 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 99.36 mg.	
	03	axitinibum 5 mg, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.46 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 165.60 mg.	
	04	axitinibum 7 mg, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.64 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum, E 171, E 172 (rubrum), triacetinum, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 231.84 mg.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	02	003	28 Tablette(n) A
	03	004	28 Tablette(n) A
		005	56 Tablette(n) A
	04	006	28 Tablette(n) A
Gültig bis		21.02.2029	

01 Bortezomib Ideogen 3.5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
 IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 68995	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	bortezomibum 3.5 mg, mannitololum, pro vitro.	
Anwendung		Multiples Myelom, Mantelzell-Lymphom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		31.01.2029	

01 Dasatinib Spirig HC 20 mg, Filmtabletten
 02 Dasatinib Spirig HC 50 mg, Filmtabletten
 03 Dasatinib Spirig HC 70 mg, Filmtabletten
 05 Dasatinib Spirig HC 80 mg, Filmtabletten
 06 Dasatinib Spirig HC 100 mg, Filmtabletten
 07 Dasatinib Spirig HC 140 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69598	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.02.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: dasatinibum 20.00 mg, lactosum monohydricum 27.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.14 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 0.67 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: dasatinibum 50.00 mg, lactosum monohydricum 67.50 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.36 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 1.68 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: dasatinibum 70.00 mg, lactosum monohydricum 94.50 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.5 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 2.35 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	05	Filmtablette: dasatinibum 80.00 mg, lactosum monohydricum 108.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 2.69 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	06	Filmtablette: dasatinibum 100.00 mg, lactosum monohydricum 135.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.72 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 3.36 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	07	Filmtablette: dasatinibum 140.00 mg, lactosum monohydricum 189.00 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.0 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 4.70 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
	06	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		69598 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		69598 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.02.2029	

01 Diclo axapharm, Gel

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69727	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 2.32 g corresp. diclofenacum natricum 2 g, propylenglycolum, aromatica, antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 100 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	002	50 g D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hepcludex 2 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68338	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.02.2024
Zusammensetzung	01	bulevirtidum 2 mg ut bulevirtidi acetat, natrii carbonas, natrii hydrogenocarbonas, mannitolium, pro vitro corresp. natrium 0.63 mg.	
Anwendung		Behandlung Chronische Hepatitis D	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): bulevirtidum	
Gültig bis		04.02.2029	

01 Iberogast Digest, Tropfen zum Einnehmen

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 69025	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	27.02.2024
Zusammensetzung	01	iberidis amarae plantae totae recentis extractum ethanolicum liquidum (Iberis amara L., planta tota) 0.15 ml, DER: 1:1.5-2.5, Auszugsmittel ethanolum 50% (V/V), melissae folii extractum ethanolicum liquidum (Melissa officinalis L., folium) 0.15 ml, DER: 1:2.5-3.5, Auszugsmittel ethanolum 30% (V/V), carvi fructus extractum ethanolicum liquidum (Carum carvi L., fructus) 0.20 ml, DER: 1:2.5-3.5, Auszugsmittel ethanolum 30% (V/V), liquiritiae radices extractum ethanolicum liquidum (Glycyrrhiza glabra L., Glycyrrhiza inflata Batalin, Glycyrrhiza uralensis Fisch, radix) 0.10 ml, DER: 1:2.5-3.5, Auszugsmittel ethanolum 30% (V/V), matricariae floris extractum ethanolicum liquidum (Matricaria recutita L., flos) 0.30 ml, DER: 1:2-4, Auszugsmittel ethanolum 30% (V/V), menthae piperitae folii extractum ethanolicum liquidum (Mentha x piperita L., folium) 0.10 ml, DER: 1:2.5-3.5, Auszugsmittel ethanolum 30% (V/V), ethanolum 240.64 mg, ad solutionem 1 ml, corresp. 20 guttae.	
Anwendung		Bei Erwachsenen bei Oberbauchbeschwerden wie zum Beispiel Magenbeschwerden, Völlegefühl, Sodbrennen oder leichten Krämpfen. Auf ärztliche Verschreibung bei funktioneller Dyspepsie (Reizmagen) mit Bauchkrämpfen, Bauchschmerzen und Magenschmerzen.	
Packung/en	01	001	20 ml D
		002	50 ml D
		003	100 ml D
Gültig bis		26.02.2029	

01 Rivasur zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster**02 Rivasur zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden, Transdermales Pflaster**

Luye Pharma Switzerland AG, Bäumleingasse 22, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68897	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	13.02.2024
Zusammensetzung	01	I) (Transdermales Pflaster): rivastigminum 25.92 mg, E 307, 2-ethylhexylis acrylatis et vinylis acetatis polymerisatum, butylis methacrylatis et methylis methacrylatis polymerisatum, polyisobutylum, polybutylum, Trägermaterial: poly(ethylenis terephthalas), polyethylenum, Drucktinte: Blau, ad praeparationem pro 10.8 cm ² , cum liberatione 4.6 mg/24h. II) (Abdeckpflaster): acrylates et vinylis acetatis polymerisatum, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 25.1 cm ² .	
	02	I) (Transdermales Pflaster): rivastigminum 51.84 mg, E 307, 2-ethylhexylis acrylatis et vinylis acetatis polymerisatum, butylis methacrylatis et methylis methacrylatis polymerisatum, polyisobutylum, polybutylum, Trägermaterial: poly(ethylenis terephthalas), polyethylenum, Drucktinte: Blau, ad praeparationem pro 21.6 cm ² , cum liberatione 9.5 mg/24h. II) (Abdeckpflaster): acrylates et vinylis acetatis polymerisatum, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 46.7 cm ² .	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001	2 Pflaster 2 Transdermale Pflaster + 2 Abdeckpflaster B
		002	8 Pflaster 8 Transdermale Pflaster + 8 Abdeckpflaster B
		003	16 Pflaster 16 Transdermale Pflaster + 16 Abdeckpflaster B
		004	24 Pflaster 24 Transdermale Pflaster + 24 Abdeckpflaster B
	02	005	2 Pflaster 2 Transdermale Pflaster + 2 Abdeckpflaster B
		006	8 Pflaster 8 Transdermale Pflaster + 8 Abdeckpflaster B
		007	16 Pflaster 16 Transdermale Pflaster + 16 Abdeckpflaster B
		008	24 Pflaster 24 Transdermale Pflaster + 24 Abdeckpflaster B
Gültig bis		12.02.2029	

01 Stelara 45 mg/0.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen**02 Stelara 90 mg/1.0 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69382	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	002	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis		13.02.2029	

01 Tepkinly 48 mg/0.8 ml, Injektionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69481	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.02.2024
Zusammensetzung	01	epcoritamabum 48 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, sorbitolum 21.84 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.48 mg.	
Anwendung		grosszelliges B-Zell-Lymphom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		15.02.2026	

01 Tepkinly 4 mg/0.8 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69161	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.02.2024
Zusammensetzung	01	epcoritamabum 4 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 21.84 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.48 mg.	
Anwendung		Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): epcoritamabum	
Gültig bis		15.02.2026	

01 Weleda Arnica-Essenz N, Flüssigkeit zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 68992	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	07.02.2024
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota (HAB) TM 8.7 g, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei stumpfen Verletzungen (wie Prellungen, Verstauchungen, Quetschungen und Blutergüssen) sowie bei leichten Muskel- und Gelenksbeschwerden (Muskelverhärtungen, Muskelkater, Hexenschuss, Sehnenscheidenentzündungen und Schmerzen des Bewegungsapparates infolge Überanstrengung)	
Packung/en	01	001	100 ml D
Gültig bis		06.02.2029	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Calcibel ad us. vet., Infusionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 69685	Abgabekategorie: B	Index:	14.02.2024
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 240 mg corresp. calcium 21.5 mg, magnesii chloridum hexahydricum 60 mg corresp. magnesium 7.2 mg, acidum boricum 60 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Calcium- und Magnesiummangel bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen und Schweinen	
Packung/en	01	001 500 ml	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		13.02.2029	

01 Calcibel forte ad us. vet., Infusionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 69686	Abgabekategorie: B	Index:	14.02.2024
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 380 mg corresp. calcium 34.0 mg, magnesii chloridum hexahydricum 60 mg corresp. magnesium 7.2 mg, acidum boricum 50 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Calcium- und Magnesiummangel bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen und Schweinen	
Packung/en	01	001 500 ml	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		13.02.2029	

01 Mometamax Single Ohrentropfen ad us. vet., Suspension für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 69505	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2024
Zusammensetzung	01	gentamicinum 6880 U.I. corresp. gentamicinum 6.88 mg ut gentamicini sulfas, mometasoni-17 furoas 1.68 mg ut mometasoni-17 furoas monohydricus, posaconazolum 2.08 mg, paraffinum liquidum, paraffinum liquidum + polyethylenum (5%) Plastibase® 50W, pro vase.	
Anwendung		Zur Behandlung von externer Otitis bei Hunden	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) 20 Dosen à 0.8 ml	B
Gültig bis		19.02.2029	

01 Phenotab flavour 25 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
 02 Phenotab flavour 60 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
 03 Phenotab flavour 100 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 69347	Abgabekategorie: B	Index:	22.02.2024
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 25.0 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, faex siccata, aromatica (chicken), pro compresso.	
	02	phenobarbitalum 60.0 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, faex siccata, aromatica (chicken), pro compresso.	
	03	phenobarbitalum 100.0 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, faex siccata, aromatica (chicken), pro compresso.	
Anwendung	Antiepileptikum für Hunde		
Packung/en	01	001	3 x 10 Tablette(n) B
		002	5 x 10 Tablette(n) B
		003	10 x 10 Tablette(n) B
		004	25 x 10 Tablette(n) B
	02	005	3 x 10 Tablette(n) B
		006	5 x 10 Tablette(n) B
		007	10 x 10 Tablette(n) B
		008	25 x 10 Tablette(n) B
	03	009	3 x 10 Tablette(n) B
		010	5 x 10 Tablette(n) B
		011	10 x 10 Tablette(n) B
		012	25 x 10 Tablette(n) B
Bemerkung	Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
Gültig bis	21.02.2029		

Revision und Änderung der Zulassung Révision et modification de l'autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Actemra 162 mg/0.9 ml, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

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

Zul.-Nr.: 63166	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	29.02.2024
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 162 mg, polysorbatum 80, arginini hydrochloridum, methioninum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Riesenzellarteriitis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, systemische juvenile idiopathische Arthritis	
Packung/en	01	001	4 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Adrenalin Bichsel 0,1 mg/ml, Injektionslösung (i.v.)

02 Adrenalin Bichsel 0,5 mg/ml, Injektionslösung (s.c.)

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 56472	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, E 223 100 µg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.526 mg.	
	02	adrenalinum 0.5 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, E 223 0.25 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.403 mg.	
Anwendung		Sympathomimetikum	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampulle(n) B
	02	005	10 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 1 mg/ml; Widerruf der Packungsgrössen 0,1 mg/ml: 100 x 10 ml, 10 x 1 ml; 0,5 mg/ml: 100 x 1 ml, 100 x 5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alcacyl, Tabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 10368	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	05.02.2024
Zusammensetzung	01	carbasalatum calcicum 528 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 415 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	049	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2024	

02 Alpicort-F, Lösung

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 42684	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	08.02.2024
Zusammensetzung	02	prednisolonum 2 mg, estradioli benzoas 50 µg, acidum salicylicum 4 mg, propylenglyolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Erkrankungen der behaarten Kopfhaut der Frau	
Packung/en	02	016	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amavita Bronchialpastillen

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60128	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	12.02.2024
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.1 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.9 mg, polygalae radices extractum ethanolicum siccum (Polygala senega L., radix) 1.4 mg, DER: 3-6:1, Auszugsmittel Ethanolum 30 % m/m, maltodextrinum, acaciae gummi, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.6 mg, sorbitolum 716 mg, acesulfamum kalicum, aqua purificata, pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amgevita 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

02 Amgevita 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung im Fertigpen

03 Amgevita 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67204	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	22.02.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.26 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	02	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.22 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	adalimumabum 80 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.44 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		003	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen Bündelpackung B
	02	004	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		006	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		007	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen Bündelpackung (3x2) B
	03	005	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 40 mg/0.4 ml und 80 mg/0.8 ml) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		12.09.2024	

02 Amgevita 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 03 Amgevita 20 mg/0.4 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 04 Amgevita 20 mg/0.2 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 05 Amgevita 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 06 Amgevita 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66979	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	22.02.2024
Zusammensetzung	02	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.26 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	03	adalimumabum 20 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.13 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	04	adalimumabum 20 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.11 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	05	adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.22 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	06	adalimumabum 80 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 0.44 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa, Uveitis	
Packung/en	02	001 1 Fertigspritze(n)	B
		002 2 Fertigspritze(n)	B
		003 6 Fertigspritze(n) Bündelpackung	B
	03	004 1 Fertigspritze(n)	B
	04	005 1 Fertigspritze(n)	B
	05	006 1 Fertigspritze(n)	B
		007 2 Fertigspritze(n)	B
		008 6 Fertigspritze(n) Bündelpackung (3x2)	B
	06	009 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 20 mg/ 0.2 ml, 40 mg/ 0.4 ml, 80 mg/0.8 ml) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		12.09.2024	

01 Anoro Ellipta 55 mcg/22 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 63152	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	umeclidinium 55 µg ut umeclidinii bromidum, vilanterolum 22 µg ut vilanteroli trifenatas, excipients ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) B
		002	3 x 30 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Anxiolit, comprimés

OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 42127	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	01.02.2024
Composition	01	oxazepamum 15 mg, lactosum monohydricum 64.4 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, povidonum K 25, talcum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.25 mg.	
Indication		Sédatif	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Aripiprazol NOBEL 5 mg, Tabletten**02 Aripiprazol NOBEL 10 mg, Tabletten****03 Aripiprazol NOBEL 15 mg, Tabletten****04 Aripiprazol NOBEL 30 mg, Tabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67607	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	15.02.2024
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, mannitololum 78.599 mg, crospovidonum, povidonum K 30, E 132, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, mannitololum 73.949 mg, crospovidonum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, mannitololum 0.11055 g, crospovidonum, povidonum K 30, E 172 (flavum), magnesii stearas, pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, mannitololum 0.22185 g, crospovidonum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atropinsulfat 50 mg/100 ml APot, Injektionslösung

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 67220	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parasympatholytikum, Antidot zur symptomatischen Therapie bei Acetylcholinesterasehemmer-Vergiftungen	
Packung/en	01	001	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Avalox, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55213	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	12.02.2024
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum 436.8 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 68 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.79 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	5 Tablette(n) A
		004	7 Tablette(n) A
		006	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Azithromycin-Mepha 200, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58081	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	28.02.2024
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, saccharum 3712 mg, xanthani gummi, hydroxypropylcellulosum, trinatrii phosphas anhydricus, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Vanille, Banane, Kirschen) cum alcohol benzylicus, aspartamum 30 mg, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium 7.74 mg, natrium 7.744 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	15 ml A
		003	30 ml A
Bemerkung		(Änderung Wirkstoffzusammensetzung azithromycinum dihydricum)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Benadon 300 mg, compresse rivestite

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 25635	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.3.	23.02.2024
Composizione	01	pyridoxini hydrochloridum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		preparato vitamina B6	
Confezione/i	01	019 10 compressa/compresse	D
		035 100 compressa/compresse	D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità e Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

- 01 Binocrit 1000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 02 Binocrit 2000 IE/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 03 Binocrit 3000 IE/0,3 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 04 Binocrit 4000 IE/0,4 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 05 Binocrit 5000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 06 Binocrit 6000 IE/0,6 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 07 Binocrit 7000 IE/0,7 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 08 Binocrit 8000 IE/0,8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 09 Binocrit 9000 IE/0,9 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 10 Binocrit 10000 IE/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59055 Abgabekategorie: A Index: 06.07.3. 01.02.2024

Zusammensetzung	01	epoetinum alfa 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.		
	02	epoetinum alfa 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	epoetinum alfa 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.		
	04	epoetinum alfa 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.		
	05	epoetinum alfa 5000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.		
	06	epoetinum alfa 6000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.		
	07	epoetinum alfa 7000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.7 ml.		
	08	epoetinum alfa 8000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.		
	09	epoetinum alfa 9000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.		
	10	epoetinum alfa 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		

Anwendung

Stimulierung der Erythropoese

Packung/en	01	001	6 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
	02	002	6 x 1 ml Fertigspritzen	A
	03	003	6 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	04	004	6 x 0.4 ml Fertigspritzen	A
	05	005	6 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
	06	006	6 x 0.6 ml Fertigspritzen	A
	07	007	6 x 0.7 ml Fertigspritzen	A
	08	008	6 x 0.8 ml Fertigspritzen	A
	09	009	6 x 0.9 ml Fertigspritzen	A

	10	010	6 x 1 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis			unbegrenzt	

01 Blincyto 38.5 mcg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **65654** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 16.02.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: blinatumomabum 38.5 µg, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 1.5 mg. Solvens: acidum citricum monohydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 18.35 mg.		
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC19, neu: L01FX07)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Bramitob, solution pour inhalation par nébuliseur

Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: **58751** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.7. 05.02.2024

Composition	01	tobramycinum 300 mg, excipients ad solutionem pro 4 ml.		
Indication		maladies infectieuses		
Conditionnements	01	002	56 x 4 ml ampoules unidoses	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au		illimité		

01 Brukinsa 80 mg, Hartkapseln

BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **67998** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2024

Zusammensetzung	01	zanubrutinibum 80 mg, cellulolum microcrystallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, magnesium stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 1.17 mg.		
Anwendung		Morbus Waldenström, chronisch-lymphatische Leukämie (CLL), Follikuläres Lymphom		
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)		
Gültig bis		07.02.2027		

01 Buprenorphin-Mepha 0.4 mg, Sublingualtabletten**02 Buprenorphin-Mepha 2 mg, Sublingualtabletten****03 Buprenorphin-Mepha 8 mg, Sublingualtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65188	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 0.4 mg ut buprenorphini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, color.: E 110, excipients pro compresso.	
	03	buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, color.: E 110, excipients pro compresso.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) A+
		002	28 Tablette(n) A+
	02	003	7 Tablette(n) A+
		004	28 Tablette(n) A+
	03	005	7 Tablette(n) A+
		006	28 Tablette(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carmol Bonbons contre la toux, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 56866	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	27.02.2024
Composition	01	levomentholum 10.8 mg, aetherolea 1.8 mg ut thymi aetheroleum (Thymus vulgaris L. ou T. zygis L., aetheroleum) 0.004 mg, limonis aetheroleum (Citrus limon (L.) Burm. f., aetheroleum) 0.023 mg, anisi stellati aetheroleum (Illicium verum Hook. f., aetheroleum) 0.032 mg, citronellae aetheroleum (Cymbopogon winterianus Jowitt., aetheroleum) 0.036 mg, salviae lavandulifoliae aetheroleum (Salvia lavandulifolia Vahl., aetheroleum) 0.074 mg, myristicae fragrantis aetheroleum (Myristica fragrans Houtt., aetheroleum) 0.148 mg, caryophylli aetheroleum (Syzygium aromaticum (L.) Merr. et L.M.Perry, aetheroleum) 0.371 mg, cassiae aetheroleum (Cinnamomum cassia (L.) J.Presl., aetheroleum) 0.371 mg, lavandulae aetheroleum (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum) 0.371 mg, spicae aetheroleum (Lavandula latifolia Medik., aetheroleum) 0.371 mg, glucosum liquidum corresp. glucosum 876 mg, saccharum 1094.8 mg, rapae oleum raffinatum, aqua fontana, pro pastillo.	
Indication		en cas de toux et d'enrouement	
Conditionnements	01	002	75 g E
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Carmol Bonbons aux herbes, Bonbons)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ceres Nieren-Blase-Komplex, Tropfen zum Einnehmen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 67121	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	23.02.2024
Zusammensetzung	01	solidago virgaurea TM 8.0 ml, equisetum arvense TM 4.0 ml, betula pendula e foliis TM 3.0 ml, urtica dioica TM 3.0 ml, sambucus nigra TM 2.0 ml, corresp. ethanolum 55 % V/V, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild zur Durchspülung der ableitenden Harnwege als unterstützende Behandlung bei leichten Beschwerden des Harntraktes	
Packung/en	01	001	20 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cetirizin-Mepha 10, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65119	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 64.08 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesi stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.21 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cholib 145 mg/20 mg, Filmtabletten**02 Cholib 145 mg/40 mg, Filmtabletten**

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65222	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	26.02.2024
Zusammensetzung	01	Tablette: simvastatinum 20 mg, fenofibratum 145 mg, antiox.: E 320, E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Tablette: simvastatinum 40 mg, fenofibratum 145 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, Hyperlipidämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Ciferavit D3 zur Therapie, Lösung zum Einnehmen
03 Ciferavit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 68496	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.3.	29.02.2024
Zusammensetzung	02	cholecalciferolum 4000 U.I., triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml.	
	03	cholecalciferolum 4000 U.I., triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	02	003 30 ml	B
	03	004 10 ml	D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Vitamin D3-Medius, Lösung zum Einnehmen)	
Gültig bis		23.02.2028	

01 Clarithromycin Spirig HC 250 mg, Filmtabletten
02 Clarithromycin Spirig HC 500 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67169	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		002 20 Tablette(n)	A
		003 70 Tablette(n)	A
	02	004 14 Tablette(n)	A
		005 20 Tablette(n)	A
		006 30 Tablette(n)	A
		007 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clopidogrel Zentiva 75 mg, Filmtabletten**02 Clopidogrel Zentiva 300 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60405	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	29.02.2024
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, mannitolium, cellulolum microcristallinum, macrogolum 6000, hydroxypropylcellulosum, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: lactosum 3 mg, hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
	02	clopidogrelum 300 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, mannitolium, cellulolum microcristallinum, macrogolum 6000, hydroxypropylcellulosum, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: lactosum 12 mg, hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		004	84 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) (Spitalpackung) B
		007	100 Tablette(n) (Spitalpackung) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Lisinopril-Mepha 10 mg/12.5 mg, Tabletten**02 Co-Lisinopril-Mepha 20 mg/12.5 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56856	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Coop Vitality Erkältungscreme, Creme

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65484	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum (Mentha × piperita L., aetheroleum) 65.25 mg, eucalypti aetheroleum (Eucalyptus globulus Labill., Eucalyptus polybractea R.T.Baker, Eucalyptus smithii R.T.Baker, aetheroleum) 60 mg, cajeputi aetheroleum (Melaleuca leucadendra (L.) L., Melaleuca cajeputi Powell, aetheroleum) 15 mg, gaultheriae aetheroleum, juniperi aetheroleum, caryophylli aetheroleum, arachidis oleum hydrogenatum 200 mg, vaselinum album, alcohol cetylicus 10 mg, alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A 40 mg, glyceroli stearas, aqua purificata, propylenglycolum 40 mg, ad unguentum.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	002	40 g D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Coop Vitality Erkältungssalbe, Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cytarabin Accord 40 mg/2 ml, Injektions-/Infusionslösung**02 Cytarabin Accord 100 mg/5 ml, Injektions-/Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66857	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	cytarabinum 40 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	cytarabinum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diamox i.v., préparation injectable

OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 22002	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	20.02.2024
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: acetazolamidum 500 mg ut acetazolamidum natricum, pro vitro.	
Indication		inhibiteur de l'anhydrase carbonique	
Conditionnements	01	015	500 mg B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Diamox, comprimés

OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 21191	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	26.02.2024
Composition	01	acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Indication		inhibiteur de l'anhydrase carbonique	
Conditionnements	01	019	1 x 25 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dysport 500U, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Dysport 300U, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 55057	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	29.02.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: complexus toxini botulinici A et haemagglutinini 500 U., albuminum humanum, lactosum monohydricum pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: complexus toxini botulinici A et haemagglutinini 300 U., albuminum humanum, lactosum monohydricum pro vitro.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis und assoziierten fokalen Dystonien, Torticollis spasticus, fokaler Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten ab 2 Jahren, fokaler Spastik der unteren Extremitäten bei Patienten ab 2 Jahren, axillärer Hyperhidrose, Behandlung der Harninkontinenz	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
		004	2 Flasche(n) A
	02	005	1 Flasche(n) A
		006	2 Flasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 08/2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Farmorubicin RD 10 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung**03 Farmorubicin RD 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50359	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.02.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epirubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, E 218 2 mg, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 17.7 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: epirubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, E 218 10 mg, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	018	1 Durchstechflasche(n) und 1 Ampulle Solvens A
	03	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fisherman's Friend Cherry Halspastillen, Lutschtabletten

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 56379	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	07.02.2024
Zusammensetzung	01	levomentholum 7.245 mg, E 1450 corresp. natrium 0.4 mg, silica colloidalis anhydrica, sorbitolum 1070.133 mg, aromatica (Kirscharoma) cum maltitolum 5.663 mg, aromatica (Herbal flavouring) cum alcohol benzylicus 0.001 mg, magnesii stearas, sucralosum, acesulfamum kalicum, pro pastillo.	
Anwendung		Empfohlen bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	25 g E
		003	2 x 25 g E
		006	2 Stück E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Fisherman's Friend Cherry, Pastillen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Floramed Erkältungstee, Arzneitee

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65320	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	21.02.2024
Zusammensetzung	01	sambuci flos 30 %, tiliae flos 30 %, thymi herba 20 %, rosae pseudo-fructus 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Schweisstreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Drogen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Floramed Hustentee, Arzneitee

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65321	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	21.02.2024
Zusammensetzung	01	thymi herba 30 %, althaeae radix 25 %, plantaginis lanceolatae folium 15 %, foeniculi dulcis fructus 10 %, lichen islandicus 10 %, liquiritiae radix 10 %, pro charta 1.2 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	001	20 x 1,2 g Beutel E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Drogen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Florinef, Tabletten

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 31095	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.3.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	fludrocortisoni acetat 0.1 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei ausgeprägter NNR-Insuffizienz	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ginkgo-Mepha 80 mg, Filmtabletten

02 Ginkgo-Mepha 120 mg, Filmtabletten

04 Ginkgo-Mepha 240 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63202	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et bilobalidum 2.08-2.56 mg et ginkgolidae A, B et C 2.24-2.72 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), glucosum liquidum dispersione desiccatum 4.211 mg, lactosum monohydricum 253.529 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.88 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg et ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), glucosum liquidum dispersione desiccatum 6.316 mg, lactosum monohydricum 380.294 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.32 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	04	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et bilobalidum 6.24-7.68 mg et ginkgolidae A, B et C 6.72-8.16 mg DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), glucosum liquidum dispersione desiccatum 12.632 mg, lactosum monohydricum 316.528 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.60 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatisch bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit und unterstützend bei Claudicatio intermittens, Schwindel und Tinnitus	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	04	005	30 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
		007	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 240mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hydroxycarbamid Devatis 500 mg, Kapseln

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67491	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.02.2024
Zusammensetzung	01	hydroxycarbamidum 500 mg, lactosum monohydricum 42.2 mg, acidum citricum, dinatrii phosphas corresp. natrium 11.66 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 127, E 132, E 104, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) PVC/Aclar Blister A
		002	100 Kapsel(n) PA/Alu/PVC Blister A
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: mit zusätzlichem, alternativem Blister 002)	
Gültig bis		27.10.2024	

01 HyQvia 100 mg/ml, Infusionslösung zur subkutanen Anwendung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66684	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	28.02.2024
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 B
		002	1 + 1 Durchstechflasche(n) 50 ml / 2.5 ml Dual Flaschen Einheit B
		003	1 + 1 Durchstechflasche(n) 100 ml / 5 ml Dual Flaschen Einheit B
		004	1 + 1 Durchstechflasche(n) 200 ml / 10 ml Dual Flaschen Einheit B
		005	1 + 1 Durchstechflasche(n) 300 ml / 15 ml Dual Flaschen Einheit B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hyrimoz 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**02 Hyrimoz 20 mg/0.4 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67258	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	21.02.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, acidum adipicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 2.34 mg.	
	02	adalimumabum 20 mg, acidum adipicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 1.17 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 47 kg Körpergewicht, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), Uveitis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
		003	6 Fertigspritze(n) B
	02	004	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Inflammac 25 rapid, Filmtabletten**02 Inflammac 50 rapid, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55926	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	02.02.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	025	10 Tablette(n) B
		027	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		55926 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Iopamiro 300, soluzione iniettabile**03 Iopamiro 370, soluzione iniettabile****04 Iopamiro 150, soluzione iniettabile**

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 44140	Categoria di dispensazione: B		Index: 14.01.0.	12.02.2024
Composizione	02	iopamidolum 612.4 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniettabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.018 mg.		
	03	iopamidolum 755.3 mg corresp. iodum 370 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniettabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.023 mg.		
	04	iopamidolum 306.2 mg corresp. iodum 150 mg, trometamolum, natrii calcii edetas dihydricus, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniettabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.009 mg.		
Indicazione	Mezzi di contrasto per la radiologia			
Confezione/i	02	003	1 x 10 ml Flaconi	B
		039	1 x 30 ml Flaconi	B
		047	1 x 50 ml Flaconi	B
		225	1 x 100 ml Flaconi	B
		249	1 x 200 ml Flaconi	B
		495	1 x 500 ml Flaconi	B
	03	101	1 x 50 ml Flaconi	B
		233	1 x 100 ml Flaconi	B
		241	1 x 200 ml Flaconi	B
		497	1 x 500 ml Flaconi	B
	04	209	1 x 100 ml Flaconi	B
Osservazione	(Revoca del dosaggio: Iopamiro 200, soluzione iniettabile)			
Valevole fino al	illimitata			

01 Kaliumchlorid Bichsel 7.5%, Zusatz zu Infusionslösungen (Vial)**03 Kaliumchlorid Bichsel 15%, Zusatz zu Infusionslösungen (Vial)**

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 56471	Abgabekategorie: B		Index: 05.03.2.	21.02.2024
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 3.73 g corresp. kalium 50 mmol et chloridum 50 mmol, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.		
	03	kalii chloridum 7.45 g corresp. kalium 100 mmol et chloridum 100 mmol, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.		
Anwendung	Hypokaliämie			
Packung/en	01	001	10 x 50 ml Vial	B
	03	004	10 x 50 ml Vial	B
Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärke 02 Kaliumchlorid Bichsel 15%, Zusatz zu Infusionslösungen (Ampulle))			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Lidocain HCl Bichsel 5 mg/ml, Injektionslösung**02 Lidocain HCl Bichsel 10 mg/ml, Injektionslösung****03 Lidocain HCl Bichsel 20 mg/ml, Injektionslösung**

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 53570	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	14.02.2024	
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Lokalanästheticum		
Packung/en	01	011	10 Ampulle(n) Ampullen zu 5 ml	B
		127	10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml	B
	02	046	10 Ampulle(n) Ampullen zu 5 ml	B
		062	10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml	B
	03	100	10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 5 mg/ml: 100 x 5 ml, 100 x 10 ml; 10 mg/ml: 100 x 5 ml, 100 x 10 ml; 20 mg/ml: 10 x 2 ml, 100 x 2 ml, 100 x 10 ml)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Lonsurf 15 mg/6.14 mg, comprimés pelliculés**02 Lonsurf 20 mg/8.19 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 66219	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	09.02.2024	
Composition	01	trifluridinum 15 mg, tipiracilum 6.14 mg ut tipiracili hydrochloridum, lactosum monohydricum 90.735 mg, amyllum pregelificatum, acidum stearicum, pellicule: hypromellosum, macrogolum 8000, E 171, magnesii stearas, encre: lacca, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, E 132, cera carnauba, talcum, pro compresso obducto.		
	02	trifluridinum 20 mg, tipiracilum 8.19 mg ut tipiracili hydrochloridum, lactosum monohydricum 120.980 mg, amyllum pregelificatum, acidum stearicum, pellicule: hypromellosum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (rubrum), magnesii stearas, encre: lacca, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, E 132, cera carnauba, talcum, pro compresso obducto.		
Indication		cancer colorectal métastatique, cancer gastrique métastatique		
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s)	A
		003	60 comprimé(s)	A
	02	004	20 comprimé(s)	A
		006	60 comprimé(s)	A
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information 09/2023)		
Valable jusqu'au		illimité		

01 Lutathera CA 370 MBq/ml, solution pour perfusion

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66580	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	lutetium(177Lu) oxodotreotidum 370 MBq, acidum aceticum, natrii acetatas, acidum penteticum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum gentisicum, E 300, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.24 mg.	
Packung/en	01	002	20.5 - 25 ml A
Bemerkung	(Modification du nom de la préparation, anciennement: Lutathera 370 MBq/ml, solution pour perfusion)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Magnesiocard 10 Grapefruit, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**02 Magnesiocard 10 Orange, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53210	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 2.46 g corresp. magnesium 10 mmol corresp. magnesium 243 mg, magnesium 243 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, natrii cyclamas, saccharinum natricum, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Grapefruit) ad granulatum pro charta 4 g corresp. natrium 12.77 mg.	
	02	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 2.46 g corresp. magnesium 10 mmol corresp. magnesium 243 mg, magnesium 243 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica (Orange), silica colloidalis anhydrica, maltodextrinum, acaciae gummi, cocois oleum hydrogenatum, sorbitolum max. 4.5 mg, E 160(a), E 307, acidum ascorbicum ad granulatum pro charta 4 g corresp. natrium 9.12 mg.	
Anwendung	Magnesium-Präparat		
Packung/en	01	015	20 Beutel B
		023	50 Beutel B
	02	031	20 Beutel B
		058	50 Beutel B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 02 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 7.5 mg/0.30 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 03 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 10 mg/0.4 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 04 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 12.5 mg/0.3125 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 05 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 15 mg/0.375 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 06 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 17.5 mg/0.4375 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 07 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 20 mg/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 08 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 25 mg/0.625 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65510	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	14.02.2024
Zusammensetzung	02	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 1.46 mg.	
	03	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 1.77 mg.	
	04	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3125 ml corresp. natrium 1.77 mg.	
	05	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.375 ml corresp. natrium 2.12 mg.	
	06	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4375 ml corresp. natrium 2.48 mg.	
	07	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 2.83 mg.	
	08	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.625 ml corresp. natrium 3.54 mg.	
Anwendung		Arthritis und Psoriasis	
Packung/en	02	002	1 Stück A
	03	003	1 Stück A
	04	004	1 Stück A
	05	005	1 Stück A
	06	006	1 Stück A
	07	007	1 Stück A
	08	008	1 Stück A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 2.5 mg/0.33 ml, 30 mg/0.75 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metrolag, soluzione per infusione

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 43324	Categoria di dispensazione: B	Index: 08.04.3.	29.02.2024
Composizione	01	metronidazolium 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 100 ml corresp., natrium 334.4 mg.	
Indicazione		Infezioni causate da batteri anaerobi	
Confezione/i	01	039	10 x 100 ml Sacchetti flessibili B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Monofer 100 mg / 1 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion
02 Monofer 500 mg / 5 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion
03 Monofer 1000 mg / 10 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion
 Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 67001	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	26.02.2024
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 100 mg ut ferricum derisomaltosum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 11.4 mg.	
	02	ferrum(III) 500 mg ut ferricum derisomaltosum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium max. 57 mg.	
	03	ferrum(III) 1000 mg ut ferricum derisomaltosum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium max. 114 mg.	
Anwendung		Nachgewiesener Eisenmangel, wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können.	
Packung/en	01	001	5 x 1 ml Flasche(n) B
		002	5 ml Flasche(n) B
		003	5 x 5 ml Flasche(n) B
	03	004	10 ml Flasche(n) B
		005	2 x 10 ml Flasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Moxifloxacin Sandoz 400, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63183	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum monohydricum, cellulosum microcristallinum, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 1.38 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, cellulosum microcristallinum, macrogoli stearas, E 120, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Tablette(n) Blister A
		002	7 Tablette(n) Blister A
		003	10 Tablette(n) Blister A
		004	5 Tablette(n) Flasche A
		005	7 Tablette(n) Flasche A
		006	10 Tablette(n) Flasche A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 MVASI 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 MVASI 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67283	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.02.2024
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 5.42 mg.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp. natrium 21.68 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nexium 10 mg, magensaftresistentes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 58091	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.02.2024
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 10 mg ut esomeprazolium magnesicum trihydricum, glyceroli monostearas 40-55, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, magnesii stearas, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, polysorbatum 80, sacchari sphaerae corresp. saccharum 6.8 mg, talcum, triethylis citras, glucosum 2.8 g, xanthani gummi, crospovidonum, acidum citricum, E 172 (flavum), ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	002	28 Beutel B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Nexium 10 mg, Granulat zur oralen Suspension)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Oramorph 20mg/1 ml, Lösung zum Einnehmen
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53417	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	27.02.2024
Zusammensetzung	02	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, dinatrii edetas, acidum citricum, E 211 1 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.02 mg.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 10 mg/5 ml) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pectolino Hustenpastillen, Pastillen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 62959	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	06.02.2024
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 12 mg, plantaginis extractum aquosum spissum 3 mg, primulae radices extractum ethanolicum siccum 3 mg, DER: 3.5 - 4.5:1, althaeae radices extractum aquosum spissum 3 mg, E 202, arom.: aromatica, sorbitolum liquidum non crystallisabile, maltitolum liquidum, glycosida steviol, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Lindernd bei Husten	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pectus Junior Hustenpastillen für Kinder mit Vitamin C, Pastillen)	
Gültig bis		21.10.2025	

02 Pharmaton Kiddi Vita, Sirup

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56687	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	28.02.2024
Zusammensetzung	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 15 mg, thiamini hydrochloridum 3 mg, riboflavini natrii phosphas 3.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, nicotinamidum 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, mineralia: calcium 130 mg, alia: lysini hydrochloridum 300 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phytomed Magnesium comp., Tabletten

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: 47073	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	22.02.2024
Zusammensetzung	01	ambra grisea (HAB) D5 (HAB 6) 10 mg, kalium phosphoricum (HAB) D5 (HAB 6) 10 mg, magnesium bromatum D4 (HAB 6) 10 mg, magnesium chloratum (HAB) D1 (HAB 5a) 50 mg, magnesium phosphoricum (HAB) D1 50 mg, lactosum monohydricum, maydis amyllum, talcum, magnesii stearas, pro compresso 1000 mg corresp. lactosum monohydricum 974 mg.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Nachlassen der Merkfähigkeit, körperlicher Ermüdung, geistiger Überarbeitung und Konzentrationsmangel.	
Packung/en	01	001	80 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bio-Magnesium Phytomed, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phytomed Strophanthinum comp., Tabletten

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: 47721	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	29.02.2024
Zusammensetzung	01	kalium carbonicum (HAB) D6 (HAB 7) 5 mg, kalmia latifolia (HAB) D4 (HAB 7) 5 mg, nitroglycerinum (HAB) D6 (HAB 7) 5 mg, ouabainum D4 (HAB 5a, HAB 7) 5 mg, selenicereus grandiflorus (HAB) D1 (HAB 7) 5 mg, spigelia anthelmia (HAB) D4 (HAB 7) 5 mg, lactosum monohydricum, maydis amyllum, talcum, magnesii stearas, pro compresso 675 mg corresp. lactosum monohydricum 658.33 mg.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervösen Herzbeschwerden mit Herzstichen und Herzklopfen infolge seelischer Erregungen und bei geistiger oder körperlicher Überanstrengung.	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Strophanthus Phytomed, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prevymis 240 mg, Filmtabletten**02 Prevymis 480 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 66652	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	09.02.2024
Zusammensetzung	01	letermovirus 240 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: cera carnauba, lactosum monohydricum 3.96 mg, hypromellose, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.9 mg.	
	02	letermovirus 480 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: cera carnauba, lactosum monohydricum 6.39 mg, hypromellose, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.8 mg.	
Anwendung		Cytomegalovirus-(CMV) Prophylaxe	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prevymis 240 mg/12 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Prevymis 480 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 66653	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	09.02.2024
Zusammensetzung	01	letermovirum 240 mg, hydroxypropylbetadexum 1800 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 12 ml corresp. natrium 22.9 mg.	
	02	letermovirum 480 mg, hydroxypropylbetadexum 3600 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. natrium 45.8 mg.	
Anwendung		Cytomegalovirus-(CMV)-Prophylaxe	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 QUVIVIQ 25 mg , Filmtabletten**02 QUVIVIQ 50 mg , Filmtabletten**

Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 68481	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	26.02.2024
Zusammensetzung	01	daridorexantum 25 mg ut daridorexanti hydrochloridum, mannitolium, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulosum microcristallinum, glycerolum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto corresp. natrium 0.655 mg.	
	02	daridorexantum 50 mg ut daridorexanti hydrochloridum, mannitolium, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulosum microcristallinum, glycerolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto corresp. natrium 0.655 mg.	
Anwendung		Insomnie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
	02	003	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N05, neu: N05CJ03)	
Gültig bis		30.11.2027	

01 Sauerstoff medicinal Carbagas 200 bar, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
 CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

Zul.-Nr.: 56667	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	29.02.2024
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	1 l in Flaschen E
		002	2 l in Flaschen E
		003	2.5 l in Flaschen E
		004	4 l in Flaschen E
		005	5 l in Flaschen E
		006	10 l in Flaschen E
		007	15 l in Flaschen E
		008	30 l in Flaschen E
		009	50 l in Flaschen E
		010	12 x 50 l Flaschenbündel E
		011	11 l in Flaschen E
		012	2 l in Flaschen mit Takeo-Ventil E
		013	5 l in Flaschen mit Takeo-Ventil E
		014	11 l in Flaschen mit Takeo-Ventil E
		015	2 l in Flaschen mit XO-Ventil E
		016	5 l in Flaschen mit XO-Ventil E
		017	10 l in Flaschen mit XO-Ventil E
		018	11 l in Flaschen mit XO-Ventil E
		020	2 l in Flaschen mit XO-SMART-Ventil E
		021	5 l in Flaschen mit XO-SMART-Ventil E
		022	11 l in Flaschen mit XO-SMART-Ventil E
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 l, 5 l und 11 l mit XO-SMART-Ventil)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sidroga Heidelbeeren, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 58648	Abgabekategorie: E	Index: 04.09.0.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	myrtilli fructus 2 g, pro charta.	
Anwendung		Traditionell zur unterstützenden Behandlung bei unspezifischen, akuten Durchfallerkrankungen	
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Sidroga Durchfalltee, Arzneitee) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Reise-Beschwerden N, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 67510	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	cerium oxalicum (HAB) D15 6.25 mg, hyoscyamus niger D15 6.25 mg, mandragora e radice siccata D15 6.25 mg, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D15 6.25 mg, lactosum monohydricum - cellulosum microcristallinum (1:3), maydis amyllum, magnesii stearas, lactosum monohydricum 216.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Übelkeit, Erbrechen und Schwindel vor und auf der Reise	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Reise-Beschwerden N, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 67445	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	cerium oxalicum (HAB) D15 25.00 g, hyoscyamus niger D15 25.00 g, mandragora e radice siccata D15 25.00 g, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D15 25.00 g, ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischen Arzneimittelbild bei Übelkeit, Erbrechen und Schwindel vor und auf der Reise	
Packung/en	01	001	15 g D
		002	4.5 g nur als Bestandteil der Reiseapotheke D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Reise-Beschwerden N, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 67445	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	20.02.2024
Zusammensetzung	01	cerium oxalicum (HAB) D15 25.00 g, hyoscyamus niger D15 25.00 g, mandragora e radice siccata D15 25.00 g, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D15 25.00 g, ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischen Arzneimittelbild bei Übelkeit, Erbrechen und Schwindel vor und auf der Reise	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sonotryl, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 55963	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	16.02.2024
Composition	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum 342 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.9 mg, magnesi stearas, silica colloidalis anhydrica, hypromellosum, talcum, macrogolum 6000, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	001	10 comprimé(s) D
		002	20 comprimé(s) D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Sonotryl nouvelle formule, comprimés pelliculés)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Symfonel 120 mg

OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 57427	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	09.02.2024
Composition	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.5-7.9 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	02	001	30 capsule(s) D
		002	60 capsule(s) D
		003	120 capsule(s) D
Remarque		(Révocation du dosage 60 mg)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Symfonel 120 mg

OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 57427	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	27.02.2024
Composition	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.5-7.9 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	02	002	60 capsule(s) D
		003	120 capsule(s) D
Remarque		(Révocation du conditionnement: 30 capsules)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Temozolomid Accord 5 mg, Kapseln
 02 Temozolomid Accord 20 mg, Kapseln
 03 Temozolomid Accord 100 mg, Kapseln
 04 Temozolomid Accord 140 mg, Kapseln
 05 Temozolomid Accord 180 mg, Kapseln
 06 Temozolomid Accord 250 mg, Kapseln

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67020	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, lactosum 168 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.672 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 132, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, lactosum 14.6 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.134 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, lactosum 73 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.672 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	04	temozolomidum 140 mg, lactosum 102.2 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.941 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 132, E 171, Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	05	temozolomidum 180 mg, lactosum 131.4 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.21 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	06	temozolomidum 250 mg, lactosum 182.5 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.68 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		002	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	02	005	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		006	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	03	009	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		010	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	04	013	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		014	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	05	017	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		018	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	06	021	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ticagrelor-Mepha 60 mg, Filmtabletten**02 Ticagrelor-Mepha 90 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68827	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	27.02.2024
Zusammensetzung	01	ticagrelorum 60 mg, mannitolium, calcii hydrogenophosphas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.336 mg.	
	02	ticagrelorum 90 mg, mannitolium, calcii hydrogenophosphas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.504 mg.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	168 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) B
		005	168 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 90 mg, 98 Filmtabletten anstelle 100 Filmtabletten)	
Gültig bis		20.12.2027	

01 Timo-COMOD 0,25 %, Augentropfen**02 Timo-COMOD 0,5 %, Augentropfen**

Ursapharm Schweiz GmbH, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 55788	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	01.02.2024
Zusammensetzung	01	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 13.36 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	timololum 5 mg ut timololi maleas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 13.36 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	10 ml B
		003	2 x 10 ml B
	02	005	10 ml B
		007	2 x 10 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 5 ml und 2 x 5 ml für beide Dosisstärken)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tremfya 100 mg/1 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67490	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	guselkumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valverde Verstopfung, Sirup

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 47641	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.15	21.02.2024
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 5900-7200 mg ex caricae fructus (Ficus carica L., fructus) 1440 mg et sennae fructus (Senna alexandrina Mill., fructus) 960 mg corresp. hydroxyanthracenae 7-16 mg, ratio: 1:3.25, Auszugsmittel aqua, saccharum 5200 mg, cinnamomi corticis tinctura, caryophylli floris tinctura, propylis parahydroxybenzoas 4.5 mg, E 218 7.8 mg, ethanolum 96 per centum 337 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 4.4 % V/V.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	001	200 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Veractiv Magnesium Complex, capsules

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

N° d'AMM: 46111	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	21.02.2024
Composition	01	magnesium 30.55 mg ut magnesii aspartas dihydricus et magnesii orotas dihydricus et magnesii glycerophosphas et magnesii glutamas tetrahydricus et magnesii chloridum 4.5-hydricum, kaolinum ponderosum, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, talcum, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 132, pro capsula.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	01	003	40 capsule(s) D
		004	100 capsule(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vesox 1 mg/ml, Lösung zur Intravesikalen Anwendung

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 67983	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	14.02.2024
Zusammensetzung	01	oxybutynini hydrochloridum 1.004 mg corresp. oxybutyninum 0.911 mg, acidum hydrochloridum dilutum, natrii chloridum corresp. natrium 3.56 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität	
Packung/en	01	001	100 Fertigspritze(n) braucht Luer-Adapter B
		002	100 Fertigspritze(n) kein Luer-Adapter nötig B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 002 - 100 Fertigspritzen - kein Luer-Adapter nötig)	
Gültig bis		26.05.2026	

01 Vitrakvi 25 mg, Kapseln**02 Vitrakvi 100 mg, Kapseln**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67281	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.02.2024
Zusammensetzung	01	larotrectinibum 25 mg ut larotrectinibi sulfas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 132, E 171, propylenglycolum, dimeticonum 1000, pro capsula.	
	02	larotrectinibum 100 mg ut larotrectinibi sulfas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 132, E 171, propylenglycolum, dimeticonum 1000, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von soliden Tumoren mit NTRK (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase)-Genfusion	
Packung/en	01	001 56 Kapsel(n)	A
	02	002 56 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Überführung der befristeten Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen	
Gültig bis		19.02.2029	

01 Vitrakvi 20 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67282	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.02.2024
Zusammensetzung	01	larotrectinibum 20 mg ut larotrectinibi sulfas, acidum citricum, maltodextrinum, triethylis citras, aromatica (Erdbeer) cum alcohol benzylicus, propylenglycolum, hydroxypropylbetadexum 174.6 mg, E 211 2 mg, natrii citras dihydricus, sucralosum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 4.17 mg.	
Anwendung		Behandlung von soliden Tumoren mit NTRK (neutrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase)-Genfusion	
Packung/en	01	002 100 ml	A
Bemerkung		Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung	
Gültig bis		19.02.2029	

01 Xarelto 10 mg, Filmtabletten

02 Xarelto 15 mg, Filmtabletten

03 Xarelto 20 mg, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58728	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	08.02.2024
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 27.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 25.4 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 22.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		006	10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
		009	98 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		015	30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	007	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		010	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
		013	10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
		016	30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
	03	008	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		017	30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
		020	14 Tablette(n) B
		021	28 Tablette(n) B
		022	98 Tablette(n) B
		023	10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Amoxan 70 ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 52148	Abgabekategorie: B	Index:	13.02.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 70.00 g ut amoxicillinum trihydricum, aromatica (Vanille-Aroma), glucosum monohydricum, lactosum monohydricum, ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Schweine und Kälber	
Packung/en	01	014	400 g (mit Messlöffel) B
		022	1 kg (mit Messlöffel) B
		030	5 kg (ohne Messlöffel) B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B) (Widerruf der Packungsgrösse 25 kg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Broadline spot-on Katzen < 2.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen**02 Broadline spot-on Katzen 2.5 - 7.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen**

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

Zul.-Nr.: 65191	Abgabekategorie: B	Index:	23.02.2024
Zusammensetzung	01	fipronilum 24.9 mg, (S)-methoprenum 30 mg, praziquantelum 24.9 mg, eprinomectinum 1.2 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase.	
	02	fipronilum 74.7 mg, (S)-methoprenum 90 mg, praziquantelum 74.7 mg, eprinomectinum 3.6 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase.	
Anwendung		Antiparasitikum für Katzen	
Packung/en	01	001	1 x 0.3 ml Applikator B
		002	3 x 0.3 ml Applikator B
		003	4 x 0.3 ml Applikator B
	02	004	1 x 0.9 ml Applikator B
		005	3 x 0.9 ml Applikator B
		006	4 x 0.9 ml Applikator B
		007	6 x 0.9 ml Applikator B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Forticillin ad us. vet., pommade injectable pour usage intramammaire pour vaches

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

N° d'AMM: 42004	Catégorie de remise: B	Index:	20.02.2024
Composition	01	benzylpenicillinum procainum 1 Mio. U.I., benzylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., neomycinum 525 mg ut neomycini sulfas, triglycerida media, polysorbatum 20, natrii dehydrooacetat 10 mg, ad unguentum pro vase 10 g.	
Indication		Prévention et traitement des infections des pis pendant la suppression de la lactation chez les vaches	
Conditionnements	01	014	4 seringues intramammaires avec 4 lingettes désinfectantes (avec chlorure de benzéthonium et alcool isopropylique) B
		022	100 seringues intramammaires avec 100 lingettes désinfectantes (avec chlorure de benzéthonium et alcool isopropylique) B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Forticlox ad us. vet., pommade injectable pour usage intramammaire pour bovins (pour le tarissement)

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

N° d'AMM: 50591	Catégorie de remise: B	Index:	06.02.2024
Composition	01	cloxacillinum 750 mg ut cloxacillinum benzathinum, cloxacillinum 250 mg ut cloxacillinum natricum, benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., alcohol benzylicus 105 mg, E 321 1 mg, polysorbatum 20, helianthi oleum, ad unguentum pro vase 10 g.	
Indication		Prophylaxie des mastites lors de la suppression de la lactation chez les vaches laitières	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Gleptosil ad us. vet., Injektionslösung für Ferkel

Arovet AG, Riedstrasse 12, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54758	Abgabekategorie: B	Index:	06.02.2024
Zusammensetzung	01	ferrum 200 mg ut gleptoferronum, phenolum 5 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prophylaxe und Behandlung der Eisenmangelanämie beim Ferkel	
Packung/en	01	001	100 ml LD-Polyethylenflasche B
		002	250 ml LD-Polyethylenflasche B
		003	100 ml Mehrschichten-Plastikflasche (CLAS) B
		004	250 ml Mehrschichten-Plastikflasche (CLAS) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glucamagnesium ad us. vet., solution pour perfusion pour bovins

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

N° d'AMM: 38691	Catégorie de remise: B	Index:	13.02.2024
Composition	01	calcium 14.9 mg ut calcii gluconas, magnesium 10 mg ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum monohydricum 110 mg, acidum boricum 32 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Pour le traitement des carences magnésiennes et calciques chez les bovins	
Conditionnements	01	015 500 ml	B
Remarque		(Modification de la composition en excipients: Suppression du conservateur phénol)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Ketazol-100 ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 50375	Abgabekategorie: A	Index:	15.02.2024
Zusammensetzung	02	ketaminum 100.0 mg ut ketamini hydrochloridum, E 219 1.1 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Injizierbares Anästhetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder, Kälber, Heim-, Wild- und Zootiere	
Packung/en	02	001 10 ml 021 5 x 10 ml 048 50 ml	A A A
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Novaderma ad us. vet., Paste

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 59479	Abgabekategorie: B	Index:	15.02.2024
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 660 mg, methylis salicylas 7.7 mg, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Paste zur symptomatischen Behandlung hyperkeratotischer Hauterkrankungen bei Rind, Pferd und Schaf	
Packung/en	01	001 500 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Onsiol ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 58755	Abgabekategorie: B	Index:	02.02.2024
Zusammensetzung	01	robenacoxibum 20 mg, macrogolum 400, ethanolum anhydricum, poloxamerum 188, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 20 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Onsior 5 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
02 Onsior 10 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
03 Onsior 20 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
04 Onsior 40 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
 Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 58753	Abgabekategorie: B	Index:	02.02.2024
Zusammensetzung	01	robenacoxibum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	robenacoxibum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	robenacoxibum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	04	robenacoxibum 40 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	002 5 x 6 Tablette(n)	B
	02	003 5 x 6 Tablette(n)	B
	03	004 5 x 6 Tablette(n)	B
	04	005 5 x 6 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orbenin Extra Dry Cow ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder
 Zoetis Schweiz GmbH, PO4600840481, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 52331	Abgabekategorie: B	Index:	19.02.2024
Zusammensetzung	01	cloxacillinum 600.0 mg ut cloxacillinum benzathinum, acidum stearicum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro vase 3.6 g.	
Anwendung		Euterschutz während der Trockenstehzeit von Rindern	
Packung/en	01	013 4 x 3.6 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)	B
		021 24 x 3.6 g Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Pargenta-50 ad us. vet., Injektionslösung für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 46067	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2024
Zusammensetzung	02	gentamicinum 50.0 mg ut gentamicini sulfas, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, E 223 3.50 mg, E 218 0.90 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.10 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.00 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	061 100 ml Durchstechflasche	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Prilium 150 mg ad us. vet., Pulver lyophilisiert für Hunde**03 Prilium 300 mg ad us. vet., Pulver lyophilisiert für Hunde****04 Prilium 75 mg ad us. vet., Pulver lyophilisiert für Hunde**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56346	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2024
Zusammensetzung	02	imidaprilum 150 mg ut imidaprili hydrochloridum, natrii benzoas 30 mg, mannitolum, acidum hydrochloridum, pro vitro.	
	03	imidaprilum 300 mg ut imidaprili hydrochloridum, natrii benzoas 30 mg, mannitolum, acidum hydrochloridum, pro vitro.	
	04	imidaprilum 75 mg ut imidaprili hydrochloridum, natrii benzoas 30 mg, mannitolum, acidum hydrochloridum, pro vitro.	
Anwendung		ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
Packung/en	02	003	30 ml B
	03	005	30 ml B
	04	007	30 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Streptopenicillin 45 mega ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Kälber, Schweine und Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41826	Abgabekategorie: B	Index:	06.02.2024
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 10 mg, E 219 0.9 mg, propylis parahydroxybenzoas natriicus 0.1 mg, natrii hydroxymethansulfinas 3.0 mg, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, ureum, povidonum K 30, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitbandantibiotikum für Pferde, Rinder, Kälber, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	010	100 ml B
		029	250 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stresnil ad us. vet., Injektionslösung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 35441	Abgabekategorie: B	Index:	13.02.2024
Zusammensetzung	01	azaperonum 40 mg, acidum tartaricum, antiox.: E 223 2 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 50 µg, E 218 0.5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum für Schweine	
Packung/en	01	026	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trimethazol ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcs, chiens et chats

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

N° d'AMM: 50361	Catégorie de remise: B	Index:	20.02.2024
Composition	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, alcohol benzylicus 9 mg, N,N-dimethylacetamidum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Infections bactériennes chez les bovins, porcs, chiens et chats	
Conditionnements	01	012	100 ml B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vigophos 10% ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 67309	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2024
Zusammensetzung	01	butafosfanum 100 mg, cyanocobalaminum 0.05 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anregung des Stoffwechsels bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen, Geflügel und Pelztieren	
Packung/en	01	001	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Virbamec ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54589	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2024
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitizid für Rinder, Schweine und Schafe	
Packung/en	01	018	50 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 01.02.2024 übernimmt die Firma **Schwabe Pharma AG, Küssnacht am Rigi** folgende/s Arzneimittel der Firma **Omida AG, Küssnacht am Rigi**:

A compter du 01.02.2024, l'entreprise **Schwabe Pharma AG, Küssnacht am Rigi** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Omida AG, Küssnacht am Rigi**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
14575	Omida Zahnchügeli für Kinder, Globuli
16477	Omida Herz und Nerven, Globuli
16483	Omida Magentabletten, Tabletten
16484	Omida Nieren- und Blasen tropfen, Tropfen zum Einnehmen
20844	Omidalin Wundtinktur, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle
32718	Klimaktoplant, Tabletten
49640	Omida Schlafchügeli für Kinder, Globuli
49785	Omida Cardiospermum-N homöopathische Salbe bei Hautausschlägen, Salbe
50457	Omida Erkältungschügeli für Kinder, Globuli
50947	Omida Stockschnupfenchügeli für Kinder, Globuli
51353	Omida Cardiospermum fettarm, Creme
51988	Omida Rubisan-N, Creme
53324	Omida Rubiderm-N, Creme
57064	Omida Blasenschwächechügeli für Kinder, Globuli
57665	Omida Hypalin Chügeli für Kinder, Globuli
57759	Omida Hustensirup für Kinder, Sirup
65354	Selomida Verdauung, Pulver zum Einnehmen
65355	Selomida Gelenke, Pulver zum Einnehmen
65356	Selomida Muskeln, Pulver zum Einnehmen
65357	Selomida Nerven, Pulver zum Einnehmen
65358	Selomida Erkältung, Pulver zum Einnehmen
65359	Selomida Haut, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Per 01.02.2024 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:**

A compter du 01.02.2024, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65042	L-Polamidon, Lösung zum Einnehmen

Per 01.02.2024 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel:**

A compter du 01.02.2024, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha 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)
67406	Colistin zur Infusion, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 09.02.2024 übernimmt die Firma **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **Amavita Health Care AG, Niederbipp:**

A compter du 09.02.2024, l'entreprise **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Amavita Health Care AG, Niederbipp:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
69254	Amavita Diclo Patch, emplâtre contenant des principes actifs

Per 15.02.2024 übernimmt die Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen:**

A compter du 15.02.2024, l'entreprise **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61895	Veregen 10%, Salbe

Per 15.02.2024 übernimmt die Firma **Vifor (International) Inc., St. Gallen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz:**

A compter du 15.02.2024, l'entreprise **Vifor (International) Inc., St. Gallen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medius AG, Muttenz:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67482	Flucelvax Tetra, Injektionssuspension

Per 15.02.2024 übernimmt die Firma **Salmon Pharma GmbH, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD)**:

A compter du 15.02.2024, l'entreprise **Salmon Pharma GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD)**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68862	Vafseo, Filmtabletten

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	A.T. 10, gocce orali, soluzione FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano	14825	B	07.02.3.	14.02.2024
1	01	Agomelatin Mylan, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68004	B	01.06.0.	06.02.2024
1	01	Alcacyl, Tabletten Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	10368	D	01.01.1.	30.10.2024
1	01	Alutard SQ Frühblühermischung, Depotsuspension zur Injektion ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen	60695	A	07.13.3.	13.02.2024
1	04	Alutard SQ-U 100'000 Frühblühermischung, Depotsuspension zur Injektion ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen	60695	A	07.13.3.	13.02.2024
1	02	Carboplatin-Teva 50 mg / 5 ml, Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	51481	A	07.16.1.	29.02.2024

1	03	Carboplatin-Teva 150 mg / 15 ml, Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	51481	A	07.16.1.	29.02.2024
1	04	Carboplatin-Teva 450 mg / 45 ml, Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	51481	A	07.16.1.	29.02.2024
4	01	Folvite, Tabletten Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	33702	B	06.07.3.	19.02.2024
1	01	Haemopressin, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal	57226	B	06.02.0.	31.03.2024
1	01	Irinotecan mmpharm 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	59219	A	07.16.1.	26.02.2024
1	02	Irinotecan mmpharm 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	59219	A	07.16.1.	26.02.2024
1	03	Irinotecan mmpharm 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	59219	A	07.16.1.	26.02.2024
1	04	Irinotecan mmpharm 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	59219	A	07.16.1.	26.02.2024
1	01	Lansoprax 15 mg, Hartkapseln Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	59093	B	04.99.0.	31.03.2024
1	02	Lansoprax 30 mg, Hartkapseln Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	59093	B	04.99.0.	31.03.2024
1	01	Lapatinib-GSK, Filmtabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	66082	A	07.16.1.	01.02.2024
1	01	Levitra 5 mg, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56190	B	05.99.0.	31.01.2024

1	02	Levitra 10 mg, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56190	B	05.99.0.	31.01.2024
1	03	Levitra 20 mg, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56190	B	05.99.0.	31.01.2024
1	01	Linezolid Mylan 600 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	65187	A	08.01.9.	08.02.2024
1	01	Losartan HCT axapharm 50/12.5 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62109	B	02.07.2.	23.02.2024
1	02	Losartan HCT axapharm 100/12.5 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62109	B	02.07.2.	23.02.2024
1	03	Losartan HCT axapharm 100/25 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62109	B	02.07.2.	23.02.2024
1	02	Motilium, Suspension Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	41905	B	04.06.0.	31.12.2024
4	01	Nasivin 0,025 %, gouttes nasales Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy	36352	D	12.02.1.	15.02.2024
4	02	Nasivin 0,05 %, gouttes nasales Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy	36352	D	12.02.1.	15.02.2024
4	03	Nasivin 0,01 %, gouttes nasales Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy	36352	D	12.02.1.	15.02.2024
1	01	Omidia Fliessschnupfenhügeli für Kinder, Globuli Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	50948	D	20.01.1.	31.05.2024
1	01	Omidia Hustenhügeli für Kinder, Globuli Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	50458	D	20.01.1.	31.05.2024
1	01	Omidia Kreislauftropfen, Tropfen zum Einnehmen Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	23096	D	20.01.1.	31.05.2024

1	01	Omida nervöse Bauchkrämpfe, Globuli Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	57052	D	20.01.1.	31.05.2024
1	01	Oxaliplatin Actavis Solution 50 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61888	A	07.16.1.	29.02.2024
1	02	Oxaliplatin Actavis Solution 100 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61888	A	07.16.1.	29.02.2024
1	03	Oxaliplatin Actavis Solution 200 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61888	A	07.16.1.	29.02.2024
1	01	Pansekrel, Tropfen zum Einnehmen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	51456	B	20.01.2.	14.02.2024
1	02	Targocid 200 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	49339	A	08.01.9.	01.05.2024
1	03	Targocid 400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	49339	A	08.01.9.	01.05.2024
1	01	Teriparatid Zentiva 250 µg/ml, Injektionslösung im vorgefüllten Injektor Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68627	B	07.99.0.	26.03.2024
1	01	Trizivir, Filmtabletten ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	55537	A	08.03.0.	29.02.2024
1	01	Zolpidem-Mepha 10 Solubile, Brausetabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57366	B	01.03.1.	01.06.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Arthri-Dog ad us. vet., Tabletten für Hunde VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	36613	B	23.02.2024
1	01	Otomax ad us. vet., Ohrentropfen MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	55762	A	30.04.2024
1	01	Stabox 5% ad us. vet., Arzneimittelvormi- schung für Schweine Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	53240	B	12.02.2024

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Citalopram Axapharm 20 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	56845	B	01.06.0.	09.06.2024
1	02	Citalopram Axapharm 40 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	56845	B	01.06.0.	09.06.2024
1	01	Ibandronate mmpharm Osteo Fertigspritzen 3 mg/3 ml, Injektionslösung mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	63207	B	07.99.0.	10.07.2024
1	01	Petinimid, Kapseln axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	29934	B	01.07.1.	09.07.2024
1	01	Solcoseryl, Gel MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	26396	D	10.06.0.	31.07.2024
1	02	Solcoseryl mite, Gel MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	26396	D	10.06.0.	31.07.2024

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Varicella zoster virus, OKA strain (live, attenuated) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Post-exposure prophylaxis (PEP) GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	01.02.2024
2	ranolazinum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur Zusatzbehandlung der stabilen Angina pectoris Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	02.02.2024
2	Dabigatran etexelate mesylate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with nonvalvular atrial fibrillation. Treatment of adult patients with deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism after previous treatment with fractionated or unfractionated heparin for 5 days and prevention of recurrent deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism. XIROMED SA, 6330 Cham	12.02.2024

**Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation
oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels**
**Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension
de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament**

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Escitalopram (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidepressivum - Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	01.02.2024
Fidaxomicin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung von Clostridium-difficile- assoziierte Diarrhö (CDAD) Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden	01.02.2024
Marstacimabum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Hämophilie A und B Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	01.02.2024
Raxtozinameran (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Aktive Immunisierung gegen SARS-CoV-2-Infektionen Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	01.02.2024
Dienogestum, Ethinylestradiolum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Hormonale Kontrazeption Exeltis Suisse SA, 6330 Cham	02.02.2024
Enfortumab vedotin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Urothelial cancer Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen	02.02.2024

<p>pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Urothelial carcinoma (UC) MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	02.02.2024
<p>allergena ex Aarachis hypogaea (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Palforzia kann bei Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter* Diagnose einer klinisch relevanten Erdnussallergie eingesetzt werden, um die ohne Auftreten von allergischen Reaktionen tolerierte Erdnuss-Schwellendosis zu erhöhen. * Für die bestätigte Diagnose müssen kumulativ folgende Bedingungen erfüllt sein: ■ Anamnese mit allergischen Reaktionen auf Erdnüsse ■ Nachweis einer spezifischen Sensibilisierung (IgE und/oder Hautpricktestung) ■ Reaktion in einem oralen Provokationstest bei einer Schwellendosis \leq 300 mg Erdnussprotein oder Nachweis einer starken und schlüssigen Sensibilisierung (siehe RAMSES-Studie in Rubrik «Klinische Wirksamkeit»). Die Anwendung von PALFORZIA darf nur als ergänzende Massnahme zusätzlich zu einer erdnussvermeidenden Ernährung eingesetzt werden. Die Behandlung mit PALFORZIA kann bei Patienten, die 18 Jahre oder älter sind, gegebenenfalls fortgesetzt werden. PALFORZIA erhöht während der Behandlung die Erdnuss-Schwellendosis, ab welcher eine Reaktion ausgelöst wird. In der klinischen Entwicklung wurden unter PALFORZIA gegenüber Placebo weniger allergische Reaktionen infolge akzidenteller Erdnusseinnahme gefunden. Doch kam es unter einer Behandlung mit PALFORZIA insgesamt häufiger zu allergischen Reaktionen (meist auf das Präparat), als unter Placebo (meist auf Nahrungsmittel). PALFORZIA ist nicht für die sofortige Linderung allergischer Symptome bestimmt und bietet auch keine solche. Eine anhaltende Wirkung nach Absetzen der Behandlung wurde nicht gezeigt. Aimmune Therapeutics Switzerland GmbH, 4052 Basel</p>	06.02.2024
<p>Omaveloxolon (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar</p>	08.02.2024
<p>Lutetium (177Lu)-Oxodotreotid 370 MBq/ml (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un produit radiopharmaceutique contenant un nouveau principe actif Gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren (GEP NETs) non-carrier added Variante ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, rue de la Tour-de-l'Ile 4, 1204 Genève</p>	09.02.2024
<p>Piflufolastat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Radiopharmazeutikums mit neuem Wirkstoff Pylclari ist zur Diagnose prostataspezifischer Membranantigen (PSMA)-positiver Läsionen mit Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Erwachsenen mit Prostatakrebs (PCa) indiziert b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz</p>	09.02.2024
<p>Amivantamab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation NSCLC Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	13.02.2024

Lazertinib (1 Arzneimittel)	13.02.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
NSCLC	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Lorazepam (1 Arzneimittel)	14.02.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Anxiolytikum	
Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	
Solanum dulcamara, Flos recens, glycerol. stab. Decoctum (Frischpflanzen-Extrakt-Verhältnis 1 :2) Lysimachia nummularia, Herba recens, glycerol. stab. Decoctum (Frischpflanzen-Extrakt-Verhältnis 1 :2) (1 Arzneimittel)	14.02.2024
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier	
Anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikationen (Art. 25 Abs. 1 KPAV)	
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	
Ruxolitinib-Phosphat (1 Arzneimittel)	15.02.2024
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Behandlung von graft-versus-host-disease (GvHD) in pädiatrischen Patienten	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
Ruxolitinib-Phosphat (1 Arzneimittel)	15.02.2024
Änderung, neue Indikation	
Behandlung von graft-versus-host-disease (GvHD) in pädiatrischen Patienten	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
Amivantamab (1 Arzneimittel)	16.02.2024
Änderung, neue Indikation	
NSCLC	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Bisoprolol Fumarate (1 medicamento)	16.02.2024
Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione	
beta blocker	
Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	
finastéride (1 médicament)	16.02.2024
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Finasterid Leman est indiqué chez les hommes âgés de 18 à 41 ans pour des stades peu évolués de l'alopecie androgenetique. Finasterid Leman stabilise le processus de l'alopecie androgenetique. L'efficacite sur le recul des golfes bitemporaux et sur un stade avance de la chute des cheveux n'a pas été établie	
Leman SKL SA, 1213 Lancy	

<p>Paracetamol, Phenylephrini hydrochloridum, Pheniraminum hydrogenomaleas, Acidum ascorbicum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten</p> <p>NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	16.02.2024
<p>Chloroprocaine Hydrochloride (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto con innovazione</p> <p>Le gel ophtalmique VISICLOR 30 mg/g est utilisé pour l'anesthésie de la surface oculaire chez les adultes soumis à des interventions ophtalmiques.</p> <p>Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio</p>	19.02.2024
<p>Etofenamat (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Zur lokalen Behandlung von schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen mit Schwellungen infolge stumpfer Traumen wie Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen (Quetschungen).</p> <p>Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel</p>	19.02.2024
<p>Nilotinib (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Antineoplastika > Proteinkinase-Inhibitoren (myeloische Leukämie)</p> <p>Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	19.02.2024
<p>Teriflunomid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Multiple Sklerose</p> <p>Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	20.02.2024
<p>semaglutide (2 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>CV Risk Reduction</p> <p>Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten</p>	21.02.2024
<p>Phenylephrini hydrochloridum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum, Paracetamol (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Symptomatische Behandlung von Erkältung und Grippe</p> <p>Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach</p>	22.02.2024
<p>Latanoprost (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation</p> <p>Réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire. Réduction de la PIO élevée chez les patients pédiatriques ayant une PIO élevée et souffrant de glaucome pédiatrique.</p> <p>Horus Pharma Suisse SA, Avenue Perdtemps 21, 1260 Nyon</p>	23.02.2024

<p>Acidum arsenicosum D12, Atropa belladonna D12 Eupatorium perfoliatum D12 Ferrum phosphorium D12, Lachesis D12 (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation</p> <p>Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Similasan Grippe und Erkältung N bei Grippe-, Erkältung- und Covidsymptomen wie z.B. Fieber, Frösteln, Hitzewallungen, Schwitzen, Kopfdruk, Muskel- und Gliederschmerzen, Zerschlagenheitsgefühl, Schwäche, Gereiztheit, Halsweh, Husten und Schnupfen angewendet werden.</p> <p>Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen</p>	28.02.2024
<p>Fondaparinuxum natricum (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Behandlung der oberflächlichen Venenthrombose</p> <p>Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	28.02.2024
<p>Humanes normales Immunglobulin (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Substitutionstherapie bei sekundären Immunmangelkrankheiten (SID)</p> <p>Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon</p>	29.02.2024
<p>Trockenextrakt aus Baldrianwurzel, Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut, Trockenextrakt aus Weissdornblättern mit Blüten, Trockenextrakt aus Schwarznesselkraut (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels</p> <p>Zur Besserung des Befindes bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes</p> <p>Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich</p>	29.02.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Cell-associated live recombinant turkey herpes virus (strain HVT-IBD) expressing the VP2 protein of infectious bursal disease virus (1 Arzneimittel) 12.02.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

For active immunisation of one day old Chickens and 18-19 day old embryonated chicken eggs against Marek's disease (MD) virus infectious bursal disease (IBD) virus.

Zoetis Schweiz GmbH, PO4600840481, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Miconazoli nitras, Prednisoloni acetat, Polymyxini B sulfas (1 Arzneimittel) 14.02.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Suspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut für Hunde und Katzen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Doramectin (1 Arzneimittel) 22.02.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Breitspektrum-Antiparasitikum für Rinder, Schafe und Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 01/2024, Januar 2024, Seite 77
Journal Swissmedic No 01/2024, janvier 2024, page 77

Im Swissmedic Journal 01/2024 wurde irrtümlich die Erlöschung der Zulassung von Betula/Juniperus, Extractum Saccharatum (Zul.-Nr. 60398) publiziert.

Das Medikament ist weiterhin zugelassen.

L'extinction de l'autorisation de Betula/Juniperus, Extractum Saccharatum (n° d'AMM : 60398), a été publiée par erreur dans l'édition 01/2024 du Journal Swissmedic.

Ce médicament est toujours autorisé.

Swissmedic Journal Nr. 11/2023, November 2023
Journal Swissmedic No 11/2023, novembre 2023

Im Swissmedic Journal 11/2023 wurde irrtümlich folgendes Arzneimittel nicht publiziert.

Par erreur, le médicament suivant n'a pas été publié dans l'édition 11/2023 du Journal Swissmedic.

01 Nystagyn Combipack 100 000 U.I., Salbe und Vaginaltabletten

Materia Medica Maibach AG 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69093	Abgabekategorie: D	Index: 09.03.0.	07.11.2023
Zusammensetzung	01	I) Salbe: nystatinum 100000 U.I., paraffinum liquidum, polyethylenum, int-rac-alpha-tocopherolum, ad unguentum pro 1 g. II) Vaginaltabletten: nystatinum 100000 U.I., lactosum monohydricum, cellulosum microcrystallinum, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von vulvovaginalen Candida-Infektionen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		06.11.2028	