

Swissmedic Journal 09/2025

24. Jahrgang
24^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

	Seite		Seite
Arzneimittel Nachrichten		Arzneimittel Statistik	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ekterly®, Filmdabletten (Sebetralstatum)	650	Neuzulassung	656
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Jeraygo®, Filmdabletten (Aprocitaltanum)	652	Revision und Änderung der Zulassung	668
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Capvaxive®, Injektionslösung in Fertigspritze (polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylatus, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197)	654	Änderung der Zulassungsinhaberin	696
		Widerruf der Zulassung	699
		Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	702
		Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	704

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Médicaments		Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: <u>Ekterly[®], comprimés pelliculés</u> (sebetralstatum)	651	Nouvelle autorisation	656
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Jeraygo [®] , comprimés pelliculés (aprocitentanum)	653	Révision et modification de l'autorisation	668
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Capvaxive [®] , solution injectable en seringue préremplie (polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O- acetylatus, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197)	655	Modification du titulaire d'AMM	696
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	699
		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	702
		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	704

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:
Ekterly[®], Filmtabletten (Sebetralstatum)**

Name Arzneimittel:	Ekterly [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sebetralstatum
Dosisstärke und Darreichungsform:	300 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Ekterly wird zur Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.
ATC Code:	B06AC08
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69540
Zulassungsdatum:	17.09.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Ekterly [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	sebetralstatum
Dosage et forme pharmaceutique:	300 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Ekterly wird zur Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet. 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:	B06AC08
No IT / désignation:	02.99.0./Varia
No d'autorisation:	69540
Date d'autorisation:	17.09.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Jeraygo[®], Filmtabletten (Aprocitentanum)**

Name Arzneimittel:	Jeraygo [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Aprocitentanum
Dosisstärke und Darreichungsform:	12,5 mg und 25 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Jeraygo est indiqué chez les patients adultes, pour le traitement de l'hypertension résistante en association à au moins trois médicaments antihypertenseurs (voir « Propriétés/Effets »). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	C02KN01
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.07.1./einfache blutdrucksenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	70047
Zulassungsdatum:	18.09.20025 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Jeraygo [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	aprocitentanum
Dosage et forme pharmaceutique:	12,5 mg et 25 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Jeraygo est indiqué chez les patients adultes, pour le traitement de l'hypertension résistante en association à au moins trois médicaments antihypertenseurs (voir « Propriétés/ Effets »).
Code ATC:	C02KN01
No IT / désignation:	02.07.1./antihypertenseurs simples
No d'autorisation:	70047
Date d'autorisation:	18.09.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:

Capvaxive[®], Injektionslösung in Fertigspritze ((polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylatus, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197)

Name Arzneimittel:

Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:

Capvaxive[®], Injektionslösung in Fertigspritze

Polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylatus, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197

Dosisstärke und Darreichungsform:

Anwendungsgebiet / Indikation:

0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritze

CAPVAXIVE wird bei Personen ab 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonien angewendet, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden. Für Informationen zum Schutz vor bestimmten Pneumokokken-Serotypen siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen». Die Anwendung von CAPVAXIVE sollte auf der Basis von offiziellen Empfehlungen erfolgen.

ATC Code:

IT-Nummer / Bezeichnung:

Zulassungsnummer/n:

Zulassungsdatum:

J07AL02

08.08./Impfstoffe

69781

23.09.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:

Capvaxive[®], solution injectable en seringue préremplie (polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylatus, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197)

Préparation:**Principe(s) actif(s):**

Capvaxive[®], solution injectable en seringue préremplie polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylatus, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197

Dosage et forme pharmaceutique:**Possibilités d'emploi / Indication:**

0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie
CAPVAXIVE wird bei Personen ab 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonien angewendet, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden. Für Informationen zum Schutz vor bestimmten Pneumokokken-Serotypen siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen». Die Anwendung von CAPVAXIVE sollte auf der Basis von offiziellen Empfehlungen erfolgen.

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:**No IT / désignation:****No d'autorisation:****Date d'autorisation:**

J07AL02

08.08./vaccines

69781

23.09.2025

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 Afqlir 40 mg/ml, Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 70127	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	25.09.2025
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.05 ml corresp. natrium 1.73 µg.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogene Makuladegeneration (wAMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO). Diabetisches Makulaödem (DME). Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV).	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		24.09.2030	

01 Afqlir 40 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 70126	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	25.09.2025
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 50 µl corresp. natrium 1.73 µg.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogene Makuladegeneration (wAMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO). Diabetisches Makulaödem (DME). Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV).	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		24.09.2030	

01 Alendronate Labatec 70 mg, comprimés effervescents

Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 70488	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	02.09.2025
Composition	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, natrii citras anhydricus, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, aromatica, propylenglycolum, acesulfamum kalicum, sucralosum pro compresso corresp. natrium 602.84 mg.	
Indication		Ostéoporose	
Remarque		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Amlo axapharm 5 mg, Tabletten**02 Amlo axapharm 10 mg, Tabletten**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70018	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	04.09.2025
Zusammensetzung	01	Tablette: amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.336 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	Tablette: amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.672 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis		03.09.2030	

01 Capvaxive, Injektionslösung in Fertigspritze

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

Zul.-Nr.: 69781	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	23.09.2025
Zusammensetzung	01	polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 7F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 8 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9N conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 10A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 11A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 12F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 15A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 15B de-O-acetylatus conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 16F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 17F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 20A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 22F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 24F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 31 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg, corresp. proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 65 µg, polysorbatum 20, histidinum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii chloridum corresp. natrium 1.77 mg, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml,	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen der Serotypen 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetyliert 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit 1 Nadel
		002	10 Fertigspritze(n) mit 10 Nadeln

Bemerkung	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 10A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 11A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 12F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 15A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 15B de-O-acetylatus conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 16F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 17F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 20A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 24F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 31 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 35B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 8 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
	NAS (New Active Substance): polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9N conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197
Gültig bis	22.09.2030

01 Chlortalidon Galepharm 12.5 mg, Tabletten**02 Chlortalidon Galepharm 25 mg, Tabletten****03 Chlortalidon Galepharm 50 mg, Tabletten**

Galepharm AG, Neustadtgasse 7, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 70179	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	19.09.2025
Zusammensetzung	01	chlortalidonum 12.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 39.0911 mg, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.1 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	chlortalidonum 25 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 78.1819 mg, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.3 mg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), magnesii stearas, pro compresso.	
	03	chlortalidonum 50 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 156.3640 mg, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.6 mg, E 172 (flavum), magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		007	50 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		008	50 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		009	50 Tablette(n) B
Gültig bis		18.09.2030	

01 Clopido axapharm 75 mg, Filmtabletten

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70363	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	04.09.2025
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, cellulosum microcristallinum, mannitolum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, macrogolum 6000, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: lactosum monohydricum 2.9 mg, hypromelloseum, E 171, triacetinum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) Blister B
		002	84 Tablette(n) Blister B
		003	30 Tablette(n) HDPE Dose B
		004	100 Tablette(n) HDPE Dose B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ekterly 300 mg, Filmtabletten

KalVista Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Baarerstrasse 135, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69540	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	17.09.2025
Zusammensetzung	01	sebetralstatum 300 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.3 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), maltodextrinum, guar galactomannanum, hypromellosem, triglycerida media, pro compresso obducto.	
Anwendung		Akute Attacken des hereditären Angioödems (HAE)	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	B
		002 6 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): sebetralstatum	
Gültig bis		16.09.2030	

01 Fluarix, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70042	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	04.09.2025
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-237 derived from A/Thailand/8/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Austria/1359417/2021-like: reassortant virus BVR-26 derived from B/Austria/1359417/2021 (Victoria lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alpha-tocopheroli hydrogenosuccinas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.7 mg, kalium 0.1 mg, residui: ovalbuminum, formaldehydum, natrii desoxycholas, gentamicini sulfas, hydrocortisonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza von Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n) Nadel separat	B
		002 10 Fertigspritze(n) Nadeln separat	B
Gültig bis		03.09.2030	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69721	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	25.09.2025
Zusammensetzung	01	infiximabum 100 mg, dinatrii succinas hexahydricus corresp. natrium 1.03 mg, acidum succinicum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		24.09.2030	

01 Jeraygo 12.5 mg, Filmtabletten**02 Jeraygo 25 mg, Filmtabletten**

Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 70047	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	18.09.2025
Zusammensetzung	01	aprocitantanum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 54 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.36 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, triethylis citras, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis hydrica, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	aprocitantanum 25 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 45.7 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.36 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, triethylis citras, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis hydrica, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		JERAYGO wird zur Behandlung der resistenten Hypertonie bei Erwachsenen in Kombination mit mindestens drei Antihypertensiva angewendet (siehe Eigenschaften/Wirkungen).	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) Flasche	B
		002 10 x 1 Tablette(n) Blisterpackung	B
	02	003 30 Tablette(n) Flasche	B
		004 10 x 1 Tablette(n) Blisterpackung	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): aprocantanum, DCI	
Gültig bis		17.09.2030	

01 Latanoprost Yonsung UD 50 µg/ml, Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Yonsung AG, Rebweg 32, 8203 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 70284	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	16.09.2025
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, carmellosum natricum, mannitololum, tyloxapolum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 6.33 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001 3 x 10 ml Einzeldose(n)	B
		002 9 x 10 ml Einzeldose(n)	B
Gültig bis		15.09.2030	

01 Macitentan-Mepha 10 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69796	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.09.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: macitentanum 10 mg, mannitololum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.118 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 60 Tablette(n)	B
Gültig bis		14.09.2030	

01 Neulasta, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70212	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n) Fertigspritze mit Nadelschutz	A
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Bulgarien von Originalarzneimittel (ZL 56326)).	
Gültig bis		01.09.2030	

01 Nintedanib Spirig HC 100 mg, Weichkapsel**02 Nintedanib Spirig HC 150 mg, Weichkapsel**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69531	Abgabekategorie: B	Index: 03.99.0.	26.09.2025
Zusammensetzung	01	nintedanibum 100 mg ut nintedanibi esilas, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte rot: lacca, E 120, propylenglycolum, simeticonum, pro capsula.	
	02	nintedanibum 150 mg ut nintedanibi esilas, triglycerida media, adeps solidus, polyglyceroli-3 dioleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte schwarz: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen	
Packung/en	01	001 60 Kapsel(n)	B
	02	002 60 Kapsel(n)	B
Gültig bis		25.09.2030	

01 Pectolino Hustenpastillen N, Pastillen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 70341	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	22.09.2025
Zusammensetzung	01	plantaginis lanceolatae folii extractum aquosum spissum (Plantago lanceolata L, folium) 2.4 mg, DER: 1.6-1.9: 1, Auszugsmittel Wasser, primulae radice extractum aquosum siccum (Primula elatior (L.) oder Primula veris (L.) Hill, radix) 2.4 mg, DER: 3.5-4.5: 1, Auszugsmittel Wasser, altheae radice extractum aquosum spissum (Althea officinalis L., radix) 2.88 mg, DER: 2.2-2.7: 1, Auszugsmittel Wasser, E 202 0.004 mg, glucosum liquidum corresp. glucosum 0.2 mg, maltodextrinum, silica colloidalis anhydrica, acaciae gummi, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 978.0 mg, maltitololum liquidum corresp. maltitololum 185.0 mg, rubi idaei succus concentratus, acidum citricum, aqua purificata, glycerolum (85 per centum), E 300, aromatica (Waldbeere), aromatica (Himbeere), E 163, glycosida stevioli, cera alba, pro pastillo.	
Anwendung		Schleimlösend und lindernd bei Erkältungshusten mit Heiserkeit	
Packung/en	01	001 24 Stück Pastillen	E
Bemerkung		(Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pirfenidon Sandoz 267 mg, Filmtabletten**02 Pirfenidon Sandoz 801 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69574	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.09.2025
Zusammensetzung	01	pirfenidonum 267 mg, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.32 mg, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	pirfenidonum 801 mg, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 3.97 mg, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF)	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) HDPE-Flasche B
	02	002	90 Tablette(n) HDPE-Flasche B
Gültig bis		17.09.2030	

01 Pirfenidon Spirig HC 267 mg, Filmtabletten**02 Pirfenidon Spirig HC 801 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69567	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.09.2025
Zusammensetzung	01	pirfenidonum 267 mg, lactosum monohydricum 37 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.75 mg, hypromelloseum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(vinylis acetat), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	pirfenidonum 801 mg, lactosum monohydricum 111 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 2.25 mg, hypromelloseum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(vinylis acetat), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF)	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) B
		003	84 Tablette(n) B
	02	002	90 Tablette(n) B
		004	84 Tablette(n) B
Gültig bis		17.09.2030	

01 Pirfenidon-Mepha 267 mg, Filmtabletten**02 Pirfenidon-Mepha 801 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69563	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.09.2025
Zusammensetzung	01	pirfenidonum 267 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.71 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	pirfenidonum 801 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.13 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Idiopathische pulmonale Fibrose (IPF) bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) B
	02	002	84 Tablette(n) B
Gültig bis		17.09.2030	

01 Pollen (Dactylis glomerata ex polline) D18, Globuli**02 Pollen (Dactylis glomerata ex polline) C9, Globuli**

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 70050	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	03.09.2025
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: dactylis glomerata ex polline D18 (SV) 10 mg, saccharum 1 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 110 - 130 granula homoeopathica imbuta.	
	02	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: dactylis glomerata ex polline C9 (SV) 10 mg, saccharum 1 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 110 - 130 granula homoeopathica imbuta.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis		02.09.2030	

01 Pollen (Dactylis glomerata ex polline) D18, Tropfen zum Einnehmen**02 Pollen (Dactylis glomerata ex polline) C9, Tropfen zum Einnehmen**

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 70049	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	03.09.2025
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: dactylis glomerata ex polline D18 (SV) 1 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
	02	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: dactylis glomerata ex polline C9 (SV) 1 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis		02.09.2030	

01 Rivaroxaban-Amlodipin-Mepha 15 mg/5 mg, Tabletten
02 Rivaroxaban-Amlodipin-Mepha 15 mg/10 mg, Tabletten
03 Rivaroxaban-Amlodipin-Mepha 20 mg/5 mg, Tabletten
04 Rivaroxaban-Amlodipin-Mepha 20 mg/10 mg, Tabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69789	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	26.09.2025
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 15 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, mannitolum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 1.2 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, mannitolum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 1.56 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, mannitolum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 1.48 mg.	
	04	rivaroxabanum 20 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, mannitolum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 1.84 mg.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe und Prophylaxe systemischer Embolien nicht-valvulärem Vorhofflimmern und Bluthochdruck bei Patienten, die bereits Rivaroxaban und Amlodipin als separate Tabletten in der gleichen Dosisstärke erhalten.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
Gültig bis		25.09.2030	

01 Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 25 µg/125 µg, Dosier-Aerosol
02 Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 25 µg/250 µg, Dosier-Aerosol
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69903	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	16.09.2025
Zusammensetzung	01	salmeterolum 25 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni propionas 125 µg, norfluranum ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 120.	
	02	salmeterolum 25 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni propionas 250 µg, norfluranum ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 120.	
Anwendung		Asthma	
Packung/en	01	001	120 Einzeldose(n) B
	02	002	120 Einzeldose(n) B
Gültig bis		15.09.2030	

01 Streltima 45 mg, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70524	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	30.09.2025
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Ulcerative colitis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Streltima 45 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Streltima 90 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70525	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	30.09.2025
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Ulcerative Colitis	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	B
	02	002 1 Spritze(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Streltima 130 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 70523	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	30.09.2025
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 130 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, methioninum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 26 ml, natrium 2.5 µg/ml.	
Anwendung		Morbus Crohn, Ulcerative Colitis	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yesafili 40 mg/ml, Injektionslösung

Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 70211	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	05.09.2025
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 20, trehalosum dihydricum, aqua ad iniectionabile, ad solutionem pro 0.05 ml.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO), diabetisches Makulaödem (DME), Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV).	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Gültig bis		04.09.2030	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Adcetris 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62132	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.09.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro, natrium 13.2 mg.	
Anwendung		Behandlung des Hodgkin-Lymphoms; Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lymphoms; Behandlung des kutanen T-Zell Lymphoms; Behandlung des peripheren T-Zell-Lymphoms	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		003 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alopecy 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

Zul.-Nr.: 67747	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	10.09.2025
Zusammensetzung	01	minoxidilum 5 g, propylenglycolum 24 g, ethanolum 96 per centum 52 g, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Alopecia androgenetica	
Packung/en	01	001 1 x 60 ml	D
		002 3 x 60 ml	D
		003 1 x 60 ml nur mit Dosierpipette	D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 003 nur mit Dosierpipette)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ambrisentan Zentiva 5 mg, Filmtabletten**02 Ambrisentan Zentiva 10 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **67734** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 25.09.2025

Zusammensetzung 01 Filmtablette:
ambrisentanum 5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 47.5 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 129 0.022 mg, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium 0.339 mg.

02 Filmtablette:
ambrisentanum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 95 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 129 0.405 mg, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium 0.71 mg.

Anwendung Pulmonale arterielle Hypertonie

Bemerkung (Erneuerung der Zulassung)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis unbegrenzt

02 Amoxicillin Delbert 500 mg, poudre pour solution/pour perfusion**03 Amoxicillin Delbert 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion****04 Amoxicillin Delbert 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: **40712** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.23 25.09.2025

Composition 02 amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum pro vitro.

03 amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum pro vitro.

04 amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum pro vitro.

Indication Pour le traitement des infections

Conditionnements 02 005 10 flacon(s) A

03 006 10 flacon(s) A

04 007 10 flacon(s) A

Remarque (Modification du nom de la préparation, anciennement: Delamoxyl, poudre pour solution injectable/pour perfusion)

Valable jusqu'au illimité

01 Amoxidin Plus 1 g, compresse rivestite con film

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 68102		Categoria di dispensazione: A Index: 08.01.93		11.09.2025
Composizione	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, cellulosum microcristallinum, crospovidonum (tipo A), carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, coperta: copolymerum methacrylatis butylati basicum, talcum, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 6.1 mg, kalium 24.5 mg.		
Indicazione		Malattie infettive		
Confezione/i	01	001	10 compressa/compresse	A
		002	14 compressa/compresse	A
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Angomed, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 70238		Abgabekategorie: D Index: 03.99.0.		18.09.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: tropaeoli majus herbae pulvis (Tropaeolum majus L., herba) 200.0 mg, armoraciae rusticanae radice pulvis (Armoracia rusticana G.Gaertn., B.Mey., Scherb., radix) 80.0 mg, cellulosi pulvis, talcum, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, solani amyllum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.434-0.651 mg, Überzug: talcum, hypromellose, titanii dioxidum, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (fuscum), pro compresso obducto.		
Anwendung		Traditionsgemäss bei weiblichen Erwachsenen mit Beschwerden bei Harnwegsinfekten		
Packung/en	01	004	75 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 75 Tabletten) (Widerruf der Packungsgrössen: 50, 100, 200 Tabletten)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Atovaquon-Proguanil-Mepha 250 / 100, Filmtabletten
02 Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 62.5 / 25, Filmtabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67872	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	04.09.2025
Zusammensetzung	01	atovaquonum 250 mg, proguanili hydrochloridum 100 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.47 mg, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 30, poloxamerum 188, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 8000, macrogolum 400, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	atovaquonum 62.5 mg, proguanili hydrochloridum 25 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.37 mg, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 30, poloxamerum 188, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 8000, macrogolum 400, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) A
		002	24 Tablette(n) A
	02	003	12 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bevacizumab-Teva 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Bevacizumab-Teva 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67886	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.09.2025
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 5.44 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 21.76 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 CroFab
Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 65751	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	11.09.2025
Zusammensetzung	01		
Anwendung		Antivenin	
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.09.2026	

01 Dafalgan DOLO, Tabletten

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 47504	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	23.09.2025
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, hypromellosum, povidonum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium ca. 1 mg, cellulosum microcristallinum, glyceroli dibehenas, magnesii stearas pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) D
		003	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dorzolamide/Timolol Labatec 20.0 mg/ml, 5.0 mg/ml, collyre en solution

Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 68596	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	04.09.2025
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum 22.26 mg, timololum 5 mg ut timololi maleas 6.83 mg, benzalkonii chloridum 75 µg, natrii citras dihydricus, hydroxyethylcellulosum, natrii hydroxidum, mannitolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucoma	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		06.07.2027	

- 01 EpoTheta-Teva 1000, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 02 EpoTheta-Teva 2000, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 03 EpoTheta-Teva 3000, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 04 EpoTheta-Teva 4000, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 05 EpoTheta-Teva 5000, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 06 EpoTheta-Teva 10'000, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 07 EpoTheta-Teva 20'000, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 08 EpoTheta-Teva 30'000, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **59636** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 02.09.2025

Zusammensetzung	01	epoetinum theta 1000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1 mg.		
	02	epoetinum theta 2000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1 mg.		
	03	epoetinum theta 3000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1 mg.		
	04	epoetinum theta 4000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1 mg.		
	05	epoetinum theta 5000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1 mg.		
	06	epoetinum theta 10000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 2 mg.		
	07	epoetinum theta 20000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 2 mg.		
	08	epoetinum theta 30000 U.I., natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 20, trometamolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 2 mg.		
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese		
Packung/en	01	029	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 0.5 ml	A
	02	031	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 0.5 ml	A
	03	033	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 0.5 ml	A
	04	035	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 0.5 ml	A
	05	037	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 0.5 ml	A
	06	039	1 Spritze(n) Fertigspritze mit Stichschutz à 1 ml	A

	041	4 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 1 ml A
	043	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 1 ml A
07	045	1 Spritze(n) Fertigspritze mit Stichschutz à 1 ml A
	047	4 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 1 ml A
	049	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 1 ml A
08	051	1 Spritze(n) Fertigspritze mit Stichschutz à 1 ml A
	053	4 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 1 ml A
	055	6 Spritze(n) Fertigspritzen mit Stichschutz à 1 ml A
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgrößen ohne Stichschutz: 1000 IE: 6 Fertigspritzen, 2000 IE: 6 Fertigspritzen, 3000 IE: 6 Fertigspritzen, 4000 IE: 6 Fertigspritzen, 5000 IE: 6 Fertigspritzen, 10'000 IE: 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 20'000 IE: 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 30'000 IE: 1, 4 und 6 Fertigspritzen)	
Gültig bis	unbegrenzt	

01 Ezetimib-Mepha 10 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66070	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	03.09.2025
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, lactosum monohydricum 63 mg, carmellosum naticum conexum, hypromellosem, natrii laurilsulfas, crospovidonum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium max. 1.32 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration	
Packung/en	01	003	100 Tablette(n) Container B
		004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fabhalta 200 mg, Hartkapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68603	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	25.09.2025
Zusammensetzung	01	iptacopanum 200 mg ut iptacopani hydrochloridum monohydricum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die trotz einer mindestens 6-monatigen Behandlung mit einem C5-Inhibitor unzureichend angesprochen hatten. Zur Behandlung erwachsener Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) in Kombination mit einem Renin-Angiotensin-System (RAS)-Inhibitor oder bei Patienten, die intolerant gegen RAS-Inhibitoren sind oder bei denen ein RAS-Inhibitor kontraindiziert ist.	
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2025)	
Gültig bis		28.08.2029	

01 Gemmo Schlaf & Beruhigung, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 67986	Abgabekategorie: D	Index: 20.04.1.	12.09.2025
Zusammensetzung	01	tilia tomentosa e gemma recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3) 1 ml, glycerolum, ethanolum 96 per centum 0.32 g, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. corresp. 7 doses, corresp. ethanolum 44 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie bei Ein- und Durchschlafbeschwerden, innerer Unruhe und Ängstlichkeit.	
Packung/en	01	001 30 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glandosane, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**02 Glandosane aromatisiert, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 38471	Abgabekategorie: D	Index: 12.99.0.	16.09.2025
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 1.2 mg, natrii chloridum 844 µg, magnesi chloridum hexahydricum 52 µg, calcii chloridum dihydricum 146 µg, dikalii phosphas anhydricus 342 µg, carmellosum natricum 10 mg, sorbitolum 30 mg, carbonei dioxidum, E 200 0.5 mg, E 211 0.59 mg, acidum hydrochloridum concentratum et natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata, ad solutionem et propellentia ad aerosolum pro 1 g.	
	02	kalii chloridum 1.2 mg, natrii chloridum 844 µg, magnesi chloridum hexahydricum 52 µg, calcii chloridum dihydricum 146 µg, dikalii phosphas anhydricus 342 µg, carmellosum natricum 10 mg, sorbitolum 30 mg, carbonei dioxidum, aromatica (Zitrone) cum citralum, E 200 0.5 mg, E 211 0.59 mg, acidum hydrochloridum concentratum et natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata, ad solutionem et propellentia ad aerosolum pro 1 g.	
Anwendung		Speichelersatz	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gliclazid retard Zentiva 30 mg, Retardtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58740	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, hypromelloseum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 73.5 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		006 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 20 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Imodium duo, Tabletten

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54880	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	25.09.2025
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, simeticonum 133 mg corresp. dimeticonum 125, calcii hydrogenophosphas, cellulosum microcristallinum, acesulfamum kalicum, aromatica (Vanille) cum alcohol benzylicus 0.026 mg, carboxymethylamylum natricum A, acidum stearicum, pro compresso corresp. natrium 1.0 mg.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	02	001	12 Tablette(n) D
		002	18 Tablette(n) D
		050	8 Tablette(n) D
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 18 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Jaypirca 50 mg, comprimés pelliculés**02 Jaypirca 100 mg, comprimés pelliculés**

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 68733	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	23.09.2025
Composition	01	pirtobrutinibum 50 mg, hypromellosoi acetat succinas, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 38.26 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.7 mg, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, E 171, triacetinum, E 132, pro compresso obducto.	
	02	pirtobrutinibum 100 mg, hypromellosoi acetat succinas, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 76.53 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.4 mg, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, E 171, triacetinum, E 132, pro compresso obducto.	
Indication		Mantelzelllymphom, chronische lymphatische Leukämie	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) A
		004	28 comprimé(s) Blister A
	02	002	30 comprimé(s) A
		003	60 comprimé(s) A
		005	28 comprimé(s) Blister A
		006	56 comprimé(s) Blister A
Remarque		Nouvelle indication et transformation à une autorisation ordinaire (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information juillet 2025)	
Valable jusqu'au		22.09.2030	

02 Kalinox 170 bar, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
 CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

Zul.-Nr.: 57799	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	25.09.2025
Zusammensetzung	02	dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.	
Anwendung		Analgesie und Anxiolyse	
Packung/en	02	001 5 l Druckgasbehälter (VIPR-Ventil G2 Compact)	B
		002 15 l Druckgasbehälter (VIPR-Ventil G2 Compact)	B
		003 2 l Druckgasbehälter (VIPR-Ventil G2 Compact)	B
		004 11 l Druckgasbehälter (VIPR-Ventil G2 Compact)	B
		005 5 l Druckgasbehälter (VIPR-Ventil M706)	B
		006 11 l Druckgasbehälter (VIPR-Ventil M706)	B
Bemerkung		neue Primärverpackungen: Flaschen mit VIPR-Ventil M706 (5L: 005, 11L: 006)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Keytruda 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.09.2025
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leqvio Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67836	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	22.09.2025
Zusammensetzung	01	Lösung: inclisiranum Jeder ml enthält Inclisiran-Natrium, das 189 mg Inclisiran entspricht. (Jede Fertigspritze enthält 1,5 ml Lösung mit 284 mg Inclisiran (entspricht 300 mg Inclisiran-Natrium)) 284 mg, aqua ad iniectabile, natrii hydroxidum, acidum phosphoricum, q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Leqvio ist bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie] oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät indiziert: in Kombination mit einer maximal tolerierten Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien bei Patienten, die eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die statinintolerant sind oder für die Statine kontraindiziert sind	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) 1,5ml Lösung in einer Fertigspritze (Glas TypI) mit Kolbenstopfen, mit Nadel und fester Nadelkappe
		002	1 Fertigspritze(n) 1,5ml Lösung in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbenstopfen mit Nadel und fester Nadelkappe, mit Nadelschutz
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung: unbeschränkte Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Liohem 10 mg, Tabletten**02 Liohem 25 mg, Tabletten**

Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH, 8620 Wetzikon

Zul.-Nr.: 67571	Abgabekategorie: B		Index: 01.12.0.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	baclofenum 10.0 mg, tritici amyllum 61.0 mg, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, povidonum K 30, pro compresso.		
	02	baclofenum 25.0 mg, tritici amyllum 83.0 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung		Myotonolyticum		
Packung/en	01	001	50 Tablette(n)	B
		004	30 Tablette(n)	B
	02	003	50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30 Tabletten für 10mg)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Lokelma 5 g, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**02 Lokelma 10 g, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67851	Abgabekategorie: B	Index: 16.00.0.	17.09.2025
Zusammensetzung	01	Pulver: natrii zirconii cyclosilicas 5 g, pro charta corresp. natrium 400 mg.	
	02	Pulver: natrii zirconii cyclosilicas 10 g, pro charta corresp. natrium 800 mg.	
Anwendung		Hyperkaliämie	
Packung/en	01	001 30 Sachet(s)	B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung für 5 g, Pulver 67851 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.04.2026	

01 Mayzent 0.25 mg, Filmdabletten**02 Mayzent 2.00 mg, Filmdabletten****03 Mayzent 1.00 mg, Filmdabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67230	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	01.09.2025
Zusammensetzung	01	siponimodum 0.25 mg ut siponimodi fumaras, lactosum monohydricum 62.197 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, glyceroli dibehenas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, lecithinum ex soja, xanthani gummi, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	siponimodum 2 mg ut siponimodi fumaras, lactosum monohydricum 60.251 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, glyceroli dibehenas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, lecithinum ex soja, xanthani gummi, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	siponimodum 1 mg ut siponimodi fumaras, lactosum monohydricum 61.363 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, glyceroli dibehenas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, lecithinum ex soja, xanthani gummi, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 12 Tablette(n) Starterpackung	B
		002 120 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
	03	004 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA42, neu: L04AE03)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mebucaine Plus Cherry, Lutschtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62301	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	23.09.2025
Zusammensetzung	01	lidocainum 1 mg, cetrimonii bromidum 2 mg, tyrothricinum 4 mg, sorbitolum 1.05 g, guar galactomannanum, acidum citricum, talcum, saccharinum natricum corresp. natrium 0.7 mg, magnesii stearas, E 172 (rubrum), aromatica (Kirsche) cum cinnamaldehydum et citralum et eugenolum et geraniolum, pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	003	24 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Mebu-Cherry, Lutschtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mebucaine Plus Lemon, Lutschtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62302	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	23.09.2025
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetrimonii bromidum 2 mg, lidocainum 1 mg, sorbitolum 1.09 g, acidum citricum, talcum, guar galactomannanum, aromatica (Zitrone) cum E 320 et citralum et sorbitolum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, saccharinum natricum corresp. natrium 0.2 mg, aromatica (Pfefferminz), E 104, E 132, aluminium hydroxidum, pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	003	24 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Mebu-Lemon, Lutschtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 neotylol Grippe Classic, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67413	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	17.09.2025
Zusammensetzung	01	paracetamol 500 mg, pheniramin maleas 20 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 50 mg, acidum citricum, acidum malicum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 28.2 mg, tricalcii phosphas, saccharum 19.89 g, povidonum K 30, aromatica Zitrone, aromatica Grapefruit, maltodextrinum, acaciae gummi, E 104, E 171, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	004	12 Beutel D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: neotylol Grippe, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Novalgin, Tropfen

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 16952	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	16.09.2025
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 20 ml	B
		002 100 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oyavas 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Oyavas 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67857	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.09.2025
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		Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom, Metastasiertes Mammakarzinom, Fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom, Glioblastom (WHO Grad IV), Ovarialkarzinom, Zervixkarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracetamol Zentiva 500 mg, Tabletten**02 Paracetamol Zentiva 1000 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68375	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	paracetamol 500 mg, amylum pregelificatum, maydis amylum, povidonum K 25, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
	02	paracetamol 1000 mg, amylum pregelificatum, maydis amylum, povidonum K 25, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		002 100 Tablette(n)	B
		006 30 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		004 40 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 68375 01 30 Tabletten)	
Gültig bis		04.07.2027	

01 Pemetrexed Accord liquid 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Pemetrexed Accord liquid 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Pemetrexed Accord liquid 850 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Pemetrexed Accord liquid 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67811	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 33.76 mg.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 168.8 mg.	
	03	pemetrexedum 850 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 286.96 mg.	
	04	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 337.6 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 1 Durchstechflasche(n)	A
	04	004 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pemetrexed Viatris 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pemetrexed Viatris 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pemetrexed Viatris 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68040	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglycolum 140 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglycolum 700 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglycolum 1400 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	005 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	006 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phesgo 600 mg/600 mg/10 ml, Injektionslösung
02 Phesgo 1200 mg/600 mg/15 ml, Injektionslösung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 67828	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.09.2025
Zusammensetzung	01	pertuzumabum 600 mg, trastuzumabum 600 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, dl-methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	pertuzumabum 1200 mg, trastuzumabum 600 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, dl-methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Poteligeo 4 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kyowa Kirin Sàrl, 1201 Genève

Zul.-Nr.: 67444	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.	29.09.2025
Zusammensetzung	01	mogamulizumabum 20 mg, acidum citricum monohydricum, glycinum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloricum q.s. ad pH, aqua ad iniectionem ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Poteligeo ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), welche mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»).	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pretufen Schnupfen und Erkältungsschmerzen 200 mg/30 mg, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67674	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.2.	04.09.2025
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, magnesii stearas, maydis amyllum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 450 µg.	
Anwendung		Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	12 Tablette(n) D
		003	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pretuval Halsschmerzen, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68088	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	18.09.2025
Zusammensetzung	01	benzylamini hydrochloridum 1.5 mg, ethanolum 96 per centum 80 mg, glycerolum, E 218 1 mg, saccharinum natricum, natrii carbonas monohydricus, polysorbatum 20, aromatica (Minz), aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10.1 % V/V.	
Anwendung		Infektion im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pretuval Halsschmerzen, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68089	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	18.09.2025
Zusammensetzung	01	benzydamini hydrochloridum 1.5 mg, ethanolum 96 per centum 80 mg, glycerolum, E 218 1 mg, saccharinum natricum, natrii carbonas monohydricus, polysorbatum 20, aromatica (Minz), aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10.1 % V/V.	
Anwendung		Infektion im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rinvoq 15 mg, Retardtabletten**05 Rinvoq 30 mg, Retardtabletten****06 Rinvoq 45 mg, Retardtabletten**

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67257	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	upadacitinibum 15 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromelloseum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	05	upadacitinibum 30 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromelloseum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	06	upadacitinibum 45 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromelloseum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Atopische Dermatitis, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Riesenzellarteriitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	05	003	28 Tablette(n) B
	06	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 08/2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Seropram 20 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 49970	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.09.2025
Zusammensetzung	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, maydis amyllum, lactosum monohydricum 23.1 mg, copovidonum, glycerolum (85 per centum), cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.175 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, titanii dioxidum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	02	048	28 Tablette(n) B
		056	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 14 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Snake Venom Anti Serum polyvalent

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 65764	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	11.09.2025
Zusammensetzung	01		
Anwendung		Antivenin	
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.09.2026	

01 Sunitinib Viatris 12.5 mg, Hartkapseln**02 Sunitinib Viatris 25 mg, Hartkapseln****03 Sunitinib Viatris 50 mg, Hartkapseln**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68094	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.09.2025
Zusammensetzung	01	sunitinibum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
	02	sunitinibum 25 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
	03	sunitinibum 50 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	28 Kapsel(n) A
	02	005	28 Kapsel(n) A
	03	006	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Talvey 3 mg/1.5 ml, Injektionslösung**02 Talvey 40 mg/1.0 ml, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69049	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.09.2025
Zusammensetzung	01	talquetamabum 3 mg, natrii acetat ut natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, dinatrii edetas, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium 0.38 mg.	
	02	talquetamabum 40 mg, natrii acetat ut natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, dinatrii edetas, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		31.12.2026	

01 Vaxelis 0.5 ml, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 66940	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	17.09.2025
Zusammensetzung	01	polysaccharida haemophili influenzae typus B conjugata cum proteino neisseriae meningitidis B 53 µg corresp. polysaccharida haemophili influenzae typus B 3 µg et neisseria meningitidis B outer membrane protein complex 50 µg, hepatitis B viri antigenum ADNr 10 µg, toxoidum pertussis 20 µg, haemagglutininum filamentosum 20 µg, pertactinum 3 µg, fimbriae Typ 2 und 3 5 µg, toxoidum diphtheriae min. 20 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney) 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1) 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett) 32 U., aluminium ut aluminiumi phosphas et aluminiumi hydroxyphosphas sulfas amorphus, natrii phosphates, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.95 mg, residui: glutaralium, formaldehydum, neomycinum, streptomycinum, polymyxinum B, albuminum seri bovis, aluminiumi thiocyanas, faecis proteina.	
Anwendung		Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von 6 Wochen bis 4 Jahre (vor dem 5. Geburtstag) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und durch Haemophilus influenzae Typ b (Hib) verursachte invasive Krankheiten.	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit 2 Nadeln B
		002	10 Fertigspritze(n) mit 20 Nadeln B
		003	10 Fertigspritze(n) mit 10 Nadeln B
		004	1 Fertigspritze(n) mit 1 Nadel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 Fertigspritze mit 1 Nadel, Packungscode: 004)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vermox 100 mg, Tabletten

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 38853	Abgabekategorie: D	Index: 08.05.1.	02.09.2025
Zusammensetzung	01	mebendazolum 100 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, talcum, maydis amylum, magnesii stearas, gossypii oleum hydrogenatum, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, aromatica (Orangen), saccharinum natricum, E 110 60 µg, pro compresso corresp. natrium 3.8 mg.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	015	6 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 500 mg) gossypii oleum hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamens	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 VICKS AngiMed Menthol Spray, solution pour pulvérisation buccale

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

N° d'AMM: 62907	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	23.09.2025
Composition	01	chlorhexidini digluconas 180 µg ut chlorhexidini digluconatis solutio, lidocaini hydrochloridum monohydricum 45 µg, acidum citricum monohydricum, glycerolum, saccharinum natricum, levomentholum, cineolum, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro dosi corresp. ethanolum 44.4 % V/V, doses pro vase 333.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
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 Vinorelbin Sandoz 20 mg, Weichkapseln**02 Vinorelbin Sandoz 30 mg, Weichkapseln****03 Vinorelbin Sandoz 80 mg, Weichkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67330	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.09.2025
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 20 mg ut vinorelbini tartras, excipients pro capsula.	
	02	vinorelbinum 30 mg ut vinorelbini tartras, excipients pro capsula.	
	03	vinorelbinum 80 mg ut vinorelbini tartras, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Kapsel(n) A
	02	002	1 Kapsel(n) A
	03	003	1 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 49682	Abgabekategorie: A	Index:	03.09.2025
Zusammensetzung	02	enrofloxacinum 25.00 mg, kalii hydroxidum, alcohol benzylicus 14.00 mg, hypromellosem, aqua purificata, ad solutionem pro 1.00 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber	
Packung/en	02	026 100 ml	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Baytril 0.5% ad us. vet., orale Lösung für Ferkel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bovalto Respi Intranasal ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

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

Zul.-Nr.: 1767	Abgabekategorie: B	Index:	24.09.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bovine parainfluenza-3 virus (PI3V), strain BIO 23/A, live attenuated 10 ^{5.0} - 10 ^{7.5} U., bovine respiratory syncytial virus (BRSV), strain BIO 24/A, live attenuated 10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} U., trometamol, acidum edeticum, saccharum, dextranum 70, pro dosi. Solvens: natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii hydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Bovines Respiratorisches Synzytial- und Bovines Parainfluenzavirus bei Rindern	
Packung/en	01	002 1 x 5 Dosen und 1 x 10 ml Lösungsmittel 003 5 x 1 Dosis und 5 x 2 ml Lösungsmittel	B B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 5 x 5 Dosen und 5 x 10 ml Lösungsmittel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ColicoSan ad us. vet., Lösung zum Eingeben

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 69180	Abgabekategorie: E	Index:	09.09.2025
Zusammensetzung	01	anisi stellati aetheroleum 0.10 g, foeniculi amari fructus aetheroleum 0.10 g, carvi aetheroleum 0.10 g, cinnamomi cassiae aetheroleum 0.17 g, sulfur 0.25 g, lini oleum, ad solutionem pro 10.0 g.	
Anwendung		Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei futterbedingten Blähungen und Magen-Darm-Störungen für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen und Hunde	
Packung/en	01	001 20 ml mit Dosierspritze 002 100 ml mit Dosierspritze 003 250 ml mit Dosierspritze	E E E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: ColoSan ad us. vet., Lösung zum Eingeben)	
Gültig bis		02.07.2029	

01 Enrotron flavour 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

02 Enrotron flavour 150 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 62487	Abgabekategorie: A	Index:	10.09.2025
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 50.00 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosi pulvis, silica colloidalis anhydrica, aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
	02	enrofloxacinum 150.00 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosi pulvis, silica colloidalis anhydrica, aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 NexGard Spectra 11 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von 1.35 kg - 3.5 kg
 02 NexGard Spectra 22 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von > 3.5 kg - 7.5 kg
 03 NexGard Spectra 45 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von > 7.5 kg - 15 kg
 04 NexGard Spectra 90 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von > 15 kg - 30 kg
 05 NexGard Spectra 180 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von > 30 kg - 60kg
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 65791	Abgabekategorie: B	Index:	02.09.2025
Zusammensetzung	01	afoxolanerum 9.375 mg, milbemycini oximum 1.875 mg, maydis amyllum, proteinum sojae, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 0.7 mg, pro compresso.	
	02	afoxolanerum 18.75 mg, milbemycini oximum 3.75 mg, maydis amyllum, proteinum sojae, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 1.4 mg, pro compresso.	
	03	afoxolanerum 37.5 mg, milbemycini oximum 7.5 mg, maydis amyllum, proteinum sojae, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 2.8 mg, pro compresso.	
	04	afoxolanerum 75 mg, milbemycini oximum 15 mg, maydis amyllum, proteinum sojae, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 5.6 mg, pro compresso.	
	05	afoxolanerum 150 mg, milbemycini oximum 30 mg, maydis amyllum, proteinum sojae, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 11.2 mg, pro compresso.	
Anwendung		Antiparasitikum gegen Würmer, Flöhe, Zecken und Milben bei Hunden.	
Packung/en	01	002	1 x 3 Tablette(n) B
	02	005	1 x 3 Tablette(n) B
	03	008	1 x 3 Tablette(n) B
	04	011	1 x 3 Tablette(n) B
	05	014	1 x 3 Tablette(n) B
Bemerkung		(Ergänzung einer Indikation: Antiparasitikum gegen Würmer, Flöhe, Zecken und Milben bei Hunden)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Pimotab 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 02 Pimotab 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 03 Pimotab 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 04 Pimotab 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 05 Pimotab 15 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 68355	Abgabekategorie: B	Index:	15.09.2025
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.50 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	pimobendanum 5.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	pimobendanum 10.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	pimobendanum 15.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Packung/en	01	001 3 x 10 Tablette(n)	B
		002 5 x 10 Tablette(n)	B
		003 10 x 10 Tablette(n)	B
	02	004 3 x 10 Tablette(n)	B
		005 5 x 10 Tablette(n)	B
		006 10 x 10 Tablette(n)	B
	03	007 3 x 10 Tablette(n)	B
		008 5 x 10 Tablette(n)	B
		009 10 x 10 Tablette(n)	B
	04	010 3 x 10 Tablette(n)	B
		011 5 x 10 Tablette(n)	B
		012 10 x 10 Tablette(n)	B
	05	013 3 x 10 Tablette(n)	B
		014 5 x 10 Tablette(n)	B
		015 10 x 10 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Receptal ad us.vet., Injektionslösung für Rinder, Stuten, Jungsauen, Kaninchen und Fische

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 42311	Abgabekategorie: B	Index:	17.09.2025
Zusammensetzung	03	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat 4.2 µg, alcohol benzylicus 20.00 mg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Gonadotrophin-Releasing-Hormon für Stuten, Rinder, Jungsauen, Kaninchen und Fische	
Packung/en	03	033 10 ml	B
		034 10 x 2.5 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 032 - 5 x 10 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde 1,25–2,5 kg
 02 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >2,5–5 kg
 03 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >5–10 kg
 04 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >10–20 kg
 05 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >20–40 kg
 06 Simparica Trio ad us. vet., Kautabletten für Hunde >40–60 kg

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

Zul.-Nr.: 67720	Abgabekategorie: B	Index:	15.09.2025
Zusammensetzung	01	sarolanerum 3.00 mg, moxidectinum 0.06 mg, pyrantelum 12.5 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, megluminum, E 321 0.041 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amylum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	sarolanerum 6.00 mg, moxidectinum 0.12 mg, pyrantelum 25.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, megluminum, E 321 0.082 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amylum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	sarolanerum 12.00 mg, moxidectinum 0.24 mg, pyrantelum 50.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, megluminum, E 321 0.16 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amylum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	sarolanerum 24.00 mg, moxidectinum 0.48 mg, pyrantelum 100.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, megluminum, E 321 0.33 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amylum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	sarolanerum 48.00 mg, moxidectinum 0.96 mg, pyrantelum 200.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, megluminum, E 321 0.65 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amylum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	06	sarolanerum 72.00 mg, moxidectinum 1.44 mg, pyrantelum 300.00 mg ut pyranteli pamoas, hydroxypropylcellulosum, hypromellosem, megluminum, E 321 0.98 mg, lactosum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, proteinum vegetabile hydrolysatum, maydis amylum, lactosum monohydricum, saccharum, tritici embryo, calcii hydrogenophosphas, glucosum liquidum, gelatina, carboxymethylamylum natricum A, E 110, E 129, E 132, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	

Anwendung	Zur gleichzeitigen Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und gastrointestinale Nematoden bei Hunden. Zur Behandlung und Vorbeugung der Angiostrongylose und zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Thelaziose bei Hunden.			
Packung/en	01	002	3 Kautabletten	B
	02	004	3 Kautabletten	B
	03	006	3 Kautabletten	B
	04	008	3 Kautabletten	B
	05	010	3 Kautabletten	B
	06	012	3 Kautabletten	B
Bemerkung	(Ergänzung einer Indikation: «Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit Dipylidium caninum via Übertragung durch Ctenocephalides felis für einen Monat nach der Behandlung. Die Verringerung des Infektionsrisikos erfolgt indirekt durch die Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor (C. felis).»)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Vitamin AD3E ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 67820	Abgabekategorie: B	Index:	17.09.2025
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 176.47 mg corresp. retinolum 300'000 U.I., cholecalciferolum 2.5 mg corresp. 100'000 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 50.00 mg corresp. int-rac-alpha-tocopherolum 45.56 mg, triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen und Substitution bei erhöhtem Bedarf für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der ZulassungsinhaberIn Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.09.2025 übernimmt die Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.09.2025, l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
26313	Flagyl, comprimés pelliculés
26314	Flagyl, ovules
33043	Mycostatin, suspension buvable/buccale

Per 01.09.2025 übernimmt die Firma **Anstalt für Zellforschung, Vaduz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

A compter du 01.09.2025, l'entreprise **Anstalt für Zellforschung, Vaduz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

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

Per 01.09.2025 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen**:

A compter du 01.09.2025, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56773	Treupel Dolo forte Ibuprofen 400, Filmtabletten

Per 01.09.2025 übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Alcina AG, MuttENZ**:

A compter du 01.09.2025, l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Alcina 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)
69243	Axhidrox, Creme

Per 20.09.2025 übernimmt die Firma **MIT Gesundheit Swiss GmbH, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Chrisana GmbH, Luzern**:

A compter du 20.09.2025, l'entreprise **MIT Gesundheit Swiss GmbH, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Chrisana GmbH, Luzern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
45015	Zintona, Hartkapseln

Per 30.09.2025 übernimmt die Firma **IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

A compter du 30.09.2025, l'entreprise **IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62780	Azzalure, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
68145	Alluzience, Injektionslösung

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

Per 02.09.2025 ändert die Firma **argenx Switzerland SA** ihr Firmendomizil von , 1202 Genève nach **1214 Vernier**.

A compter du 02.09.2025, l'entreprise **argenx Switzerland SA** actuellement sise , 1202 Genève, aura pour nouveau domicile **1214 Vernier**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
69286	Vyvgart, Solution à diluer pour perfusion
69725	Vyvgart, solution injectable

Per 16.09.2025 ändert die Firma **RECORDATI AG** ihr Firmendomizil von Lindenstrasse 8, 6340 Baar nach **Uferstrasse 90, 4057 Basel**.

A compter du 16.09.2025, l'entreprise **RECORDATI AG** actuellement sise Lindenstrasse 8, 6340 Baar, aura pour nouveau domicile **Uferstrasse 90, 4057 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
33273	Aethoxysklerol, Injektionslösung
37234	Sulfarlem S 25, Dragées
52110	Beloc Zok, Retardtabletten
52238	Logimax, Retardtabletten
52776	Normosang, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
53055	Lacidigest, Kautabletten
54822	Calperos D3, Lutschtabletten
54874	Zanidip, Filmtabletten
55873	Tretinac, Weichkapseln
56191	Beloc i.v., Injektionslösung
56852	Eligard 7.5 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
56892	Eligard 22.5 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

58431	Eligard 45 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
58644	Urispas, Filmtabletten
59192	Zanipress, Filmtabletten
61254	Signifor, Injektionslösung
61884	UROCIT, Tabletten
62329	Livazo, Filmtabletten
65148	Signifor LAR, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Suspension zur Injektion
65202	CitraFleet, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
65513	Urorec, Hartkapseln
66364	Reagila, Hartkapseln
67262	Isturisa, Filmtabletten
67376	Carbaglu, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
67380	Cystadrops, Augentropfen
67615	Ledaga, Gel
68074	Enjaymo, Infusionslösung
68326	Orthoton, Filmtabletten

Per 24.09.2025 ändert die Firma **Deciphera Pharmaceuticals (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von Dammstrasse 19, 6300 Zug nach **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

A compter du 24.09.2025, l'entreprise **Deciphera Pharmaceuticals (Schweiz) AG** actuellement sise Dammstrasse 19, 6300 Zug, aura pour nouveau domicile **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
68199	Qinlock, Tabletten

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Bupropion-Mepha XR 150 mg, Retardtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	69313	B	01.06.0.	11.06.2025
1	02	Bupropion-Mepha XR 300 mg, Retardtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	69313	B	01.06.0.	11.06.2025
1	01	Co-Amoxicillin Axapharm 312.5, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	66473	A	08.01.93	24.09.2025
1	01	Conium maculatum 5%, Crème Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59742	B	20.02.	30.04.2026
1	01	Diclofenac-Mepha 75, Injektionslösung i.m. Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60374	B	07.10.1.	01.11.2025
1	01	Fosinopril-HCT-Mepha 20 mg/12.5 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58324	B	02.07.2.	01.12.2025

1	01	Hima-Pasta, Paste Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	52489	D	10.09.3. 22.09.2025
1	03	Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/ml Penfill 3, Injektionslösung Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	46875	B	07.06.1. 31.03.2026
1	03	Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/ml Penfill 3, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	49008	B	07.06.1. 31.03.2026
1	01	Insulin NovoNordisk Insulatard HM FlexPen, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	55891	B	07.06.1. 31.03.2026
1	01	Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexTouch, Injektionslösung Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	62260	B	07.06.1. 31.03.2026
1	01	Kenergon, spray EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Quai du Seujet 14, 1201 Genève	49433	D	10.01.0. 02.11.2025
1	01	NovoNorm 0,5 mg, Tabletten Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	54571	B	07.06.2. 31.03.2026
1	02	NovoNorm 1,0 mg, Tabletten Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	54571	B	07.06.2. 31.03.2026
1	03	NovoNorm 2,0 mg, Tabletten Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	54571	B	07.06.2. 31.03.2026
1	01	Palonosetron Sandoz 0.25 mg / 5 ml, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66416	B	01.09.0. 04.09.2025
1	01	Pentoxi-Mepha 400, Retardtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	49324	B	02.04.5. 31.12.2025
1	01	Perindopril Zentiva 5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68524	B	02.07.1. 25.09.2025
1	02	Perindopril Zentiva 10 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68524	B	02.07.1. 25.09.2025

1	01	Prick-Testlösung Meerschweinchen (Haare), Pricktestlösung Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	60743	A	14.03.0. 23.09.2025
1	01	Prick-Testlösung Melde (Pollen), Pricktestlösung Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	60773	A	14.03.0. 23.09.2025
1	01	Prick-Testlösung Pferd (Haare), Pricktestlösung Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	60736	A	14.03.0. 23.09.2025
1	01	Prick-Testlösung Ulme (Pollen), Pricktestlösung Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	60762	A	14.03.0. 23.09.2025
1	01	Prick-Testlösung Weide (Pollen), Pricktestlösung Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	60767	A	14.03.0. 23.09.2025
1	01	Sunitinib Zentiva 12.5 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68134	A	07.16.1. 01.05.2026
1	02	Sunitinib Zentiva 25 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68134	A	07.16.1. 01.05.2026
1	03	Sunitinib Zentiva 50 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68134	A	07.16.1. 01.05.2026
1	01	Tekcis, Tc-99m-Generator b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	62442	A	17.03. 30.09.2025
1	01	Virucalm, crema Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	55151	D	10.09.3. 01.11.2025

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Teriflunomid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple Sklerose Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	01.09.2025
2	Talazoparib als Talazoparibtosylat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Talzena ist in Kombination mit Enzalutamid indiziert zur Behandlung asymptomatischer oder leicht symptomatischer erwachsener Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), wenn eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist (siehe «Klinische Wirksamkeit») Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	04.09.2025
2	Midazolam (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Sedative Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	16.09.2025
2	Metamizol Natrium Monohydrat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Analgetikum Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	18.09.2025

2 **Glofitamab** (1 Arzneimittel)

25.09.2025

Änderung, neue Indikation

Behandlung in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (nicht weiter spezifiziert (DLBCL NOS)), bei denen keine autologe Stammzellentransplantation (ASCT) durchgeführt werden kann.

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Ruxolitinib Dihydrat (1 Arzneimittel)	01.09.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Onkologikum; Behandlung von Bluterkrankungen wie Myelofibrose, Polycythemia vera, Graft-versus-Host Krankheit	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Ustekinumab (1 Arzneimittel)	01.09.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Ulcerative colitis bei Erwachsenen	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Ustekinumab (2 Arzneimittel)	02.09.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Ulcerative colitis bei Erwachsenen	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Benralizumab (2 Arzneimittel)	03.09.2025
Änderung, neue Indikation	
Hypereosinophiles Syndrom (HES) Fasenra ist indiziert für die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit hypereosinophilem Syndrom ohne erkennbare nicht-hämatologische sekundäre Ursache.	
AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (DER 20-35:1) containing 239 mg Silymarin (calc. As silibinin), Extraktionsmittel: Acetone 96±4% (V/V) (1 Arzneimittel)	03.09.2025
Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels	
Dr. Böhm® Mariendistel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Leberfunktion und zur symptomatischen Linderung von Verdauungsstörungen, Völlegefühl und Verdauungsbeschwerden, nachdem schwerwiegende Erkrankungen vom Arzt ausgeschlossen wurden.	
pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau	

Cholecalciferol (1 médicament)	04.09.2025
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation	
• Initialtherapie eines Vitamin-D-Mangels (Serumspiegel 25(OH)D < 25 nmol/l) bei Erwachsenen und Jugendlichen. • Prävention von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen und Jugendlichen mit nachgewiesenem Risiko. • Als Ergänzung zu einer spezifischen Osteoporosetherapie bei erwachsenen Patienten mit Vitamin-D-Mangel oder -Risiko.	
Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	
Lenvatinib (als besilat) (1 Arzneimittel)	04.09.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Onkologikum	
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Mercaptamine hydrochloride (1 Arzneimittel)	04.09.2025
Änderung, neue Indikation	
Behandlung von Cystinablagerungen in der Hornhaut bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten mit Cystinose (extended target population)	
RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	
Trazodonhydrochlorid (1 Arzneimittel)	04.09.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antidepressivum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
tarlatamab (1 Arzneimittel)	05.09.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom mit Krankheitsprogression unter oder nach einer platinbasierten Chemotherapie.	
Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	
Ferricum carboxymaltosum (1 Arzneimittel)	09.09.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Iron deficiency in adult patients in whom oral iron therapy is insufficiently effective, ineffective or not feasible, such as in cases of intolerance to oral iron preparations, in inflammatory gastrointestinal diseases, e.g. ulcerative colitis, which maybe aggravated by oral iron therapy, or in treatment-refractory iron deficiency states with suspected unreliable intake of oral iron preparations. Ferric carboxymaltose Devatis should only be administered if the iron deficiency has been diagnosed and confirmed by suitable laboratory analyses (e.g. ferritin plasma level, transferrin saturation (TSAT), haemoglobin (Hb), haematocrit, erythrocyte count, MCV and MCH).	
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	
Tolperisone Hydrochloride (1 medicamento)	09.09.2025
Nuova notifica di un medicamento in co-marketing	
Muscle Relaxant	
Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	

Ustekinumab (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels im Co-Marketing Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Ulcerative colitis bei Erwachsenen Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	09.09.2025
Amlodipine Besylate, Valsartan (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento in co-marketing Antihypertensive MADDUX Pharma Swiss GmbH, Via Riale Righetti 28, 6503 Bellinzona	12.09.2025
Durvalumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	12.09.2025
Vortioxetine hydrobromide (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidepressivum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	12.09.2025
Durvalumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Imfinzi in Kombination mit Bacillus Calmette-Guérin (BCG) ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit BCG-naivem, nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (NMIBC) mit hohem Risiko. AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	16.09.2025
Fentanyl als Fentanylcitrat (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Opioid-Analgetikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	16.09.2025
Zopiclonum (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Short-term treatment (generally less than 10 days) of sleep disorders. Like all hypnotics, it should only be used for sleep disorders of clinically relevant severity. PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern	16.09.2025
Deutetrabenazine (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Austedo wird angewendet zur Behandlung mässiger bis schwerer tardiver Dyskinesien bei Erwachsenen Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	17.09.2025

Fluidextrakt aus Thymiankraut / Fluidextrakt aus Efeublättern (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Zur Linderung von Husten mit Schleimbildung bei akuter Bronchitis. Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren. Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	17.09.2025
Ranibizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV Neovaskuläre (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration mit nachweislichem Ansprechen der Erkrankung auf intravitreale anti-VEGF Medikamente Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	17.09.2025
Efgartigimod alfa (1 médicament) Modification, nouvelle indication Vyvgart is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with progressive or relapsing active chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) after prior treatment with corticosteroids or immunoglobulins. argenx Switzerland SA, 1214 Vernier	19.09.2025
Denosumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Treatment of osteoporosis in postmenopausal women to prevent vertebral and non-vertebral fractures. Treatment to increase bone mineral density in men with osteoporosis and increased fracture risk. Adjuvant treatment in women with breast cancer undergoing adjuvant treatment with aromatase inhibitors and in men with prostate cancer undergoing hormone ablation therapy if there is an increased risk of fracture. Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève	22.09.2025
Golimumab (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, axiale Spondyloarthritis inkl. ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	22.09.2025
Flüssigextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC, radix), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:8—10, Auszugsmittel: Ethanol 11 % (m/m) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Kaloba wird nach ärztlicher Untersuchung angewendet bei akuter Bronchitis (Entzündung der Bronchien) bei auftretenden Symptomen wie Husten, Sputum, Rasselgeräusche, Brustschmerz beim Husten und Dyspnoe. Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	23.09.2025
Efgartigimod alfa (1 médicament) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique Treatment of generalized myasthenia gravis and chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, subcutaneous administration via additional pharmaceutical form solution for injection in pre-filled syringe argenx Switzerland SA, 1214 Vernier	24.09.2025

Levomenthol, Enziantinktur, Franzbranntweinessenz (1 Arzneimittel) Andere Zulassungserweiterung Zum Einreiben bei Muskelkater Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	24.09.2025
Gadoquatrane (3 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Ambelvist ist ein Diagnostikum zur Kontrastverstärkung in der Magnetresonanztomographie (MRT) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten jeden Alters, um bekannte oder vermutete Erkrankungen im zentralen Nervensystem (ZNS) und im Körper zu erkennen und zu visualisieren. Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	25.09.2025
Labetalol Hydrochloride (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione The medicinal product indicated for severe hypertension, including severe hypertension in pregnancy, when rapid control of blood pressure is essential. Nardia Pharmaceuticals SA, Via Rianella 2, 6855 Stabio	25.09.2025
ferrum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Antianämikum EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen	26.09.2025
Perampanel hydrate (4:3) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 4 Jahren. Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Epilepsiepatienten ab 7 Jahren. Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	26.09.2025
Heparin Natrium (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Therapie und Prophylaxe thromboembolischer Krankheiten aller Ätiologien und Lokalisationen sowie im Anschluss an eine thrombolytische Therapie, zum Beispiel mit Streptokinase, und bei disseminierter intravasaler Gerinnung; bei Herzinfarkt; Gerinnungshemmung bei Anwendung des extrakorporalen Kreislaufs und der Hämodialyse. Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	29.09.2025
Cefepime Dihydrochloride Monohydrate Sterile (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Indicated in adults for the treatment of Infections when caused by susceptible microbial strains. Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	30.09.2025

chikungunya virus (CHIKV) virus-like particles (VLP) adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated (1 Arzneimittel) 30.09.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Active immunisation for the prevention of disease caused by chikungunya virus (CHIKV) in individuals 12 years and older

Bavarian Nordic Berna GmbH, 3098 Köniz

edoxaban (1 Arzneimittel) 30.09.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf). Behandlung von erwachsenen Patienten mit venösen Thromboembolien wie tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien nach vorhergehender Behandlung mit fraktioniertem oder unfraktioniertem Heparin für 5 Tage. Prophylaxe von rezidivierenden venösen Thromboembolien.

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Rezafungin acetate (1 Arzneimittel) 30.09.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Therapeutic indication: REZZAYO is indicated for the treatment of invasive candidiasis in adults. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungal agents. Paediatric population: The safety and efficacy of REZZAYO in children below 18 years have not yet been established. No data are available. Mechanism of action: Rezafungin selectively inhibits fungal 1,3- β -D-glucan synthase. This results in inhibition of the formation of 1,3- β -D-glucan, an essential component of the fungal cell wall which is not present in mammalian cells. Inhibition of 1,3- β -D-glucan synthesis results in rapid and concentration-dependent fungicidal activity in *Candida* species (spp.).

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

Selumetinib (1 Arzneimittel) 30.09.2025

Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform

Änderung, neue Indikation

Koselugo capsules is indicated for the treatment of children and adolescent patients aged 3 years and above with neurofibromatosis type 1 (NF1) and symptomatic, inoperable plexiform neurofibromas (PN) (see sections "Dosage/Administration" and "Warnings and Precautions"). Additional indication for Koselugo Granules (new galenical form): Koselugo granules are indicated for the treatment of pediatric patients aged 1 year to less than 7 years with NF1 who have symptomatic, inoperable PN and pediatric patients aged 7 years and above with NF1 who have symptomatic, inoperable PN and have difficulty swallowing.

Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert ≥ 107.2 GKID50* * 03.09.2025
GKID50: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung (1 Arzneimittel)

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung

Zur aktiven Immunisierung von Schafen und Rindern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit (BTV Serotyp 3) Pour l'immunisation active des ovins et des bovins contre le virus de la maladie de la langue bleu (BTV sérotype 3)

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon