

Swissmedic Journal 2/2022

21. Jahrgang
21^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Klisyri [®] , Salbe (Tirbanibulinum) 110	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Brukinsa [®] , Hartkapseln (Zanubrutinibum) 112	Neuzulassung 118
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Jemperli, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Dostarlimabum) 114	Revision und Änderung der Zulassung 128
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Adtralza [®] , Injektionslösung in einer Fertigspritze (Tralokinumabum) 116	Änderung der Zulassungsinhaberin 168
	Widerruf der Zulassung 170
	Erlöschen der Zulassung 173
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 175
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 177
	Berichtigung 181

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: Klisyri®, pommade (tirbanibulinum)	111	Nouvelle autorisation	118
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Brukinsa®, gélules (zanubrutinibum)	113	Révision et modification de l'autorisation	128
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Jemperli, solution à diluer pour perfusion (dostarlimabum)	115	Modification du titulaire d'AMM	168
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Adtralza®, solution injectable en seringue préremplie (tralokinumabum)	117	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	170
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	173
		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	175
		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	177
		Rectification	181

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:
Klisyri[®], Salbe (Tirbanibulinum)**

Name Arzneimittel:	Klisyri [®] , Salbe
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tirbanibulinum
Dosisstärke und Darreichungsform:	2,5 mg, Salbe
Anwendungsgebiet / Indikation:	Klisyri ist angezeigt für die topische Feldtherapie nicht hyperkeratotischer, nicht hypertropher aktinischer Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen.
ATC Code:	D06BX03
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.40./Andere
Zulassungsnummer/n:	68322
Zulassungsdatum:	03.02.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Klisyri[®], pommade (tirbanibulinum)**

Préparation:	Klisyri [®] , pommade
Principe(s) actif(s):	Tirbanibulinum
Dosage et forme pharmaceutique:	2,5 mg, pommade
Possibilités d'emploi / Indication:	Klisyri ist angezeigt für die topische Feldtherapie nicht hyperkeratotischer, nicht hypertropher aktinischer Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen. 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:	D06BX03
No IT / désignation:	07.16.40./autres
No d'autorisation:	68322
Date d'autorisation:	03.02.2022

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Brukinsa[®], Hartkapseln (Zanubrutinibum)**

Name Arzneimittel:	Brukina [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Zanubrutinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	80 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Brukina (Zanubrutinib) wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Morbus Waldenström (WM) angewendet, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben oder zur Erstlinien-Therapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, welche für eine Chemo-Immuntherapie nicht in Frage kommen.
ATC Code:	L01EL03
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67998
Zulassungsdatum:	08.02.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Brukinsa[®], gélules (zanubrutinibum)**

Préparation:	Brukinsa [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	zanubrutinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	80 mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	Brukinsa (Zanubrutinib) wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Morbus Waldenström (WM) angewendet, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben oder zur Erstlinien-Therapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, welche für eine Chemo-Immuntherapie nicht in Frage kommen. 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:	L01EL03
No IT / désignation:	07.16.1./cytostatiques
No d'autorisation:	67998
Date d'autorisation:	08.02.2022

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Jemperli, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Dostarlimabum)**

Name Arzneimittel:	Jemperli, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Dostarlimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	500 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Jemperli ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (EC) mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR)/ hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H), das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einem platinhaltigen Behandlungsschema progredient war (siehe «klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L01FF07
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	68023
Zulassungsdatum:	17.02.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Jemperli, solution à diluer pour perfusion (dostarlimabum)**

Préparation:	Jemperli, solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	dostarlimabum
Dosage et forme pharmaceutique:	500 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Jemperli ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (EC) mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H), das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einem platinhaltigen Behandlungsschema progredient war (siehe «klinische Wirksamkeit»). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L01FF07
No IT / désignation:	07.16.1./cytostatiques
No d'autorisation:	68023
Date d'autorisation:	17.02.2022

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Adtralza[®], Injektionslösung in einer Fertigspritze (Tralokinumabum)**

Name Arzneimittel:	Adtralza [®] , Injektionslösung in einer Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tralokinumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	150 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Anwendungsgebiet / Indikation:	Adtralza ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD), wenn eine Therapie mit verschreibungspflichtigen topischen Arzneimitteln keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht empfohlen wird.
ATC Code:	D11AH07
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	68229
Zulassungsdatum:	24.02.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Adtralza[®], solution injectable en seringue préremplie (tralokinumabum)**

Préparation:	Adtralza [®] , solution injectable en seringue préremplie
Principe(s) actif(s):	tralokinumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	150 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Possibilités d'emploi / Indication:	Adtralza ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD), wenn eine Therapie mit verschreibungspflichtigen topischen Arzneimitteln keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder nicht empfohlen wird. 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:	D11AH07
No IT / désignation:	07.15.0./Immunosuppresseurs
No d'autorisation:	68023
Date d'autorisation:	24.02.2022

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 Adtralza 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 68229	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	24.02.2022
Zusammensetzung	01	tralokinumabum 150 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 2.977 mg.	
Anwendung		Behandlung von mittlerer bis schwerer atopischer Dermatitis von Erwachsenen, welche eine systemische Therapie benötigen	
Packung/en	01	001	Fertigspritze(n) 2 x 2 Fertigspritzen B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tralokinumabum	
Gültig bis		23.02.2027	

01 Brukinsa 80 mg, Hartkapseln

BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67998	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.02.2022
Zusammensetzung	01	zanubrutinibum 80 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 1.17 mg.	
Anwendung		Morbus Waldenström	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): zanubrutinibum	
Gültig bis		07.02.2027	

01 Burn-X 20 mg, magensaftresistente Tabletten**02 Burn-X 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68814	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	17.02.2022
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut esomeprazolium magnesicum dihydricum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii laurilsulfas, polysorbatum 80, talcum, triethylis citras, hypromellose, sacchari sphaerae, magnesii stearas, hydroxypropylcellulosum, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, cellulose microcristallinum, povidonum, macrogolum 6000, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum) pro compresso obducto corresp. natrium 0.082 mg.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut esomeprazolium magnesicum dihydricum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii laurilsulfas, polysorbatum 80, talcum, triethylis citras, hypromellose, sacchari sphaerae, magnesii stearas, hydroxypropylcellulosum, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, cellulose microcristallinum, povidonum, macrogolum 6000, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum) pro compresso obducto corresp. natrium 0.166 mg.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blister B
		002	30 Tablette(n) Blister B
		003	60 Tablette(n) Blister B
		004	100 Tablette(n) Blister B
	02	006	14 Tablette(n) Blister B
		007	30 Tablette(n) Blister B
		008	60 Tablette(n) Blister B
		009	100 Tablette(n) Blister B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx UnoReady 300 mg / 2 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68324	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	secukinumabum 300.0 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis		02.02.2027	

01 Cutaquig 165 mg/ml, Injektionslösung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 68222	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 165 mg, maltosum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei <ul style="list-style-type: none"> • Primären Immundefizienzsyndromen (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung. • Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei denen prophylaktische Antibiotika versagt haben oder kontraindiziert sind. • Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom (MM). • Hypogammaglobulinämie bei Patienten vor und nach allogener hämatopoetischer Stammzellentransplantation (HSCT). 	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 6 ml / 1 g B
		002	10 Durchstechflasche(n) 6 ml / 1 g B
		003	20 Durchstechflasche(n) 6 ml / 1 g B
		004	1 Durchstechflasche(n) 12 ml / 2 g B
		005	10 Durchstechflasche(n) 12 ml / 2 g B
		006	20 Durchstechflasche(n) 12 ml / 2 g B
		007	1 Durchstechflasche(n) 24 ml / 4 g B
		008	10 Durchstechflasche(n) 24 ml / 4 g B
		009	20 Durchstechflasche(n) 24 ml / 4 g B
		010	1 Durchstechflasche(n) 48 ml / 8 g B
		011	10 Durchstechflasche(n) 48 ml / 8 g B
		012	20 Durchstechflasche(n) 48 ml / 8 g B
Gültig bis		14.02.2027	

01 Etoricoxib Zentiva 30 mg, Filmtabletten**02 Etoricoxib Zentiva 60 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68245	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	24.02.2022
Zusammensetzung	01	etoricoxibum 30 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcrystallinum, carmellosum natrium conexum corresp. natrium 0.27 mg, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	etoricoxibum 60 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcrystallinum, carmellosum natrium conexum corresp. natrium 0.54 mg, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (fuscum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAR)/Selektive COX-2-Hemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	7 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
Gültig bis		23.02.2027	

01 Ezetimib Atorvastatin Sandoz 10 mg / 10 mg, Filmtablette
 02 Ezetimib Atorvastatin Sandoz 10 mg / 20 mg, Filmtablette
 03 Ezetimib Atorvastatin Sandoz 10 mg / 40 mg, Filmtablette
 04 Ezetimib Atorvastatin Sandoz 10 mg / 80 mg, Filmtablette
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68284	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	22.02.2022
Zusammensetzung	01	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 10.845 mg, cellulolum microcristallinum, mannitolum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: lactosum monohydricum 2.88 mg, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso corresp. natrium 2.4 mg.	
	02	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 21.69 mg, cellulolum microcristallinum, mannitolum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: lactosum monohydricum 3.96 mg, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso corresp. natrium 3.1 mg.	
	03	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 43.38 mg, cellulolum microcristallinum, mannitolum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: lactosum monohydricum 6.12 mg, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso corresp. natrium 4.5 mg.	
	04	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 86.76 mg, cellulolum microcristallinum, mannitolum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, macrogolum 400, E 172 (flavum), pro compresso corresp. natrium 7.4 mg.	
Anwendung		Primäre Hypercholesterinämie und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	
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 (2 x 45) Tablette(n)	B
Gültig bis		21.02.2027	

- 01 Ezetimib-Atorvastatin-Mepha 10/10 mg, Filmtabletten
 02 Ezetimib-Atorvastatin-Mepha 10/20 mg, Filmtabletten
 03 Ezetimib-Atorvastatin-Mepha 10/40 mg, Filmtabletten
 04 Ezetimib-Atorvastatin-Mepha 10/80 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68282	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.02.2022
Zusammensetzung	01	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 10.845 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: lactosum monohydricum 2.88 mg, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso obducto corresp. natrium 2.36 mg.	
	02	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 21.69 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: lactosum monohydricum 3.96 mg, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso obducto corresp. natrium 3.08 mg.	
	03	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 43.38 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: lactosum monohydricum 6.12 mg, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso obducto corresp. natrium 4.52 mg.	
	04	Filmtablette: ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum 86.76 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, calcii carbonas, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, E 172 (flavum), magnesii stearas, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 172 (flavum), E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto corresp. natrium 7.40 mg.	
Anwendung		Primäre Hypercholesterinämie und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) 002 90 Tablette(n)	B B
	02	003 30 Tablette(n) 004 90 Tablette(n)	B B
	03	005 30 Tablette(n) 006 90 Tablette(n)	B B
	04	007 30 Tablette(n) 008 90 (2 x 45) Tablette(n)	B B
Gültig bis		27.02.2027	

01 Icatibant Xiromed 30 mg, 10 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68263	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	17.02.2022
Zusammensetzung	01	icatibantum 30 mg ut icatibanti acetas, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 9.9 mg.	
Anwendung		Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Fertigspritze und Injektionsnadel
Gültig bis		16.02.2027	

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

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 68023	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.02.2022
Zusammensetzung	01	dostarlimabum 500 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 22.78 mg.	
Anwendung		Endometriumkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): dostarlimabum	
Gültig bis		17.02.2024	

01 Klisyri, Salbe

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 68322	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	tirbanibulinum 10 mg, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum 890 mg, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Aktinische Keratose	
Packung/en	01	001	5 Beutel à 250 mg
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tirbanibulinum	
Gültig bis		02.02.2027	

01 Lecigon, Gel zur intestinalen Anwendung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68360	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	02.02.2022
Zusammensetzung	01	levodopum 20.0 mg, carbidopum monohydricum 5.0 mg corresp. carbidopum 4.6 mg, entacaponum 20.0 mg, carmellosum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua purificata, ad gelatum pro 1 ml corresp. natrium 1.95 - 3.24 mg.	
Anwendung		Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit	
Packung/en	01	001	7 x 47 ml Patronen
Gültig bis		01.02.2027	

02 Lundeos, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 67796	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	17.02.2022
Zusammensetzung	02	cholecalciferolum 20000 U.I. corresp. cholecalciferolum 500 µg, triglycerida media, int-rac-alpha-tocopherylis acetat, gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum partim deshydratum corresp. sorbitolum max. 3.64 mg, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Therapie des Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen bis 60 Jahren und Jugendlichen ab 12 Jahren.	
Packung/en	02	001	4 Kapsel(n) B
		003	2 x 4 Kapsel(n) Bündelpackung B
Gültig bis		16.02.2027	

01 Meropenem Sandoz i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**02 Meropenem Sandoz i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68457	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	08.02.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas pro vitro corresp. natrium 45.04 mg.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas pro vitro corresp. natrium 90.09 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		07.02.2027	

01 Mometason Viatris 50 µg, Dosier-Nasenspray

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68335	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	09.02.2022
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 0.5 mg ut mometasoni-17 furoas monohydricus, benzalkonii chloridum 0.20 mg, glycerolum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras anhydricus, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
Gültig bis		08.02.2027	

01 Rennie Gum, Wirkstoffhaltiger Kaugummi

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68152	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	11.02.2022
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 750 mg, isomaltum 416.17 mg, chewing gum base cum E 321 0.192 mg, aromatica (Pfefferminze) cum alcohol benzylicus, aromatica (Menthol), sucralosum, acesulfamum kalicum, E 133, magnesii stearas, sorbitolum 169.55 mg, copovidonum, pro praeparatione.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	001	20 Stück
Gültig bis		10.02.2027	D

01 Sapropterin Dipharma 100 mg, compressa dispersibile

Dipharma SA, Piazza Col C. Bernasconi 5, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 68224	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.99.0.	23.02.2022
Composizione	01	sapropterini dihydrochloridum 100 mg corresp. sapropterinum 77 mg, acidum ascorbicum, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.529 mg, copovidonum, mannitolum 119.65 mg, crospovidonum, riboflavinum, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Indicazione		trattamento dell'iperfenilalaninemia	
Confezione/i	01	001	30 compressa/compresse
		002	120 compressa/compresse
Valevole fino al		22.02.2027	B

01 Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Clinipace AG, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 68014	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.02.2022
Zusammensetzung	01	cytarabinum 100 mg, daunorubicinum 44 mg, distearoylphosphatidylcholinum, distearoylphosphatidylglycerolum natricum, cholesterolum, cupri(II) d-gluconas, trolaminum, saccharum, pro vitro.	
Anwendung		Vyxeos liposomal ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter, therapieassoziierter akuter myeloischer Leukämie (t-AML) oder AML mit Myelodysplasie-assoziierten Veränderungen (AML-MRC).	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
		002	2 Durchstechflasche(n)
		003	5 Durchstechflasche(n)
Gültig bis		16.02.2027	A

- 01 Wegovy 0.25 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Wegovy 0.5 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Wegovy 1.0 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 04 Wegovy 1.7 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 05 Wegovy 2.4 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68238	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	03	semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	04	semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
	05	semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
Anwendung		Gewichtsregulierung	
Packung/en	01	001	4 Stück B
	02	002	4 Stück B
	03	003	4 Stück B
	04	004	4 Stück B
	05	005	4 Stück B
Gültig bis		14.02.2027	

01 Zonisamid Sandoz 25 mg, Kapseln
 02 Zonisamid Sandoz 50 mg, Kapseln
 03 Zonisamid Sandoz 100 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68405	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.	10.02.2022
Zusammensetzung	01	zonisamidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.06 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	zonisamidum 50 mg, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.12 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (rubrum), pro capsula.	
	03	zonisamidum 100 mg, cellulolum microcristallinum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.24 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		02	56 Kapsel(n) B
		03	56 Kapsel(n) B
		004	98 Kapsel(n) B
Gültig bis		09.02.2027	

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 3TC 150 mg, Filmtabletten

02 3TC 300 mg, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53662	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	02.02.2022
Zusammensetzung	01	lamivudinum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lamivudinum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	013 60 Tablette(n)	A
	02	021 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 3TC, Lösung oral

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53663	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	02.02.2022
Zusammensetzung	02	lamivudinum 150 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	036 240 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 A. Vogel Husten Sirup, Sirup

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55877	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	17.02.2022
Zusammensetzung	01	piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, saccharum 7.8 g, mel 4.9 g, pyri communis succus concentratus 3.9 g, aromatica, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Lindert Hustenreiz und hilft bei Erkältungshusten, Halsweh und Heiserkeit	
Packung/en	01	007 200 ml	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Indikation und ATC-Code, früher: R05C)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ACC Sandoz 600, Brausetabletten mit Brombeeraroma**02 ACC Sandoz 200, Brausetabletten mit Brombeeraroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53985	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	16.02.2022
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	042	10 Tablette(n) D
	02	043	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Acetalgin 125 mg, Suppositorien**02 Acetalgin 250 mg, Suppositorien****03 Acetalgin 500 mg, Suppositorien**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49493	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	02.02.2022
Zusammensetzung	01	paracetamolium 125 mg, polysorbatum 61, adeps solidus, pro supposito.	
	02	paracetamolium 250 mg, polysorbatum 61, adeps solidus, pro supposito.	
	03	paracetamolium 500 mg, polysorbatum 61, adeps solidus, pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	010	10 Suppositorien D
	02	053	10 Suppositorien D
	03	118	10 Suppositorien D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Adartrel 0,25 mg, Filmtabletten**02 Adartrel 0,5 mg, Filmtabletten****04 Adartrel 2,0 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56907	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	ropinirolum 0.25 mg ut ropiniroli hydrochloridum, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 47.715 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polysorbatum 80, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
	02	ropinirolum 0.5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 47.43 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 132, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	04	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 46.92 mg carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	004	12 Tablette(n) B
	02	008	84 Tablette(n) B
	04	016	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Widerruf der Packungsgrößen: 02 006 28 Tabletten 04 014 28 Tabletten carmellosum natricum conexum: hergestellt aus genetisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Airol, Crème

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 38009	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	04.02.2022
Zusammensetzung	01	tretinoinum 0.5 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	028	20 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.02.2024	

01 Airol, Lotion

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 38008	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	04.02.2022
Zusammensetzung	01	tretinoinum 0.5 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	013	50 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.03.2023	

01 Allvita Pinus Pycnogenol, überzogene Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 57716	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum (Pinus pinaster Aiton subsp. atlantica, cortex) 20 mg DER: 800-1250:1, Auszugsmittel Ethanolum 95 % V/V, lactosum monohydricum 72.42 mg, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, maydis amyllum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.553 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, leucinum, Überzug: talcum, lacca, ricini oleum virginale, glycerolum, hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Nachvollzug Co-Marketing: Geringfügige Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung (bisher: kein Magnesiumstearat, Laktose 73.27 mg))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ASS Cardio Spirig HC 100 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66097	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	10.02.2022
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, acidum stearicum, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, polysorbatum 80, natrii laurilsulfas corresp. natrium 2 µg, triethylis citras, talcum pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe, Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Blister B
		002	60 Tablette(n) Blister B
		004	120 Tablette(n) Blister B
		005	100 Tablette(n) Blister B
		006	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
		007	1000 Tablette(n) Kunststoffflasche B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Kunststoffflasche mit 1000 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Assan Thermo, Crème

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 44615	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	28.02.2022
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 100 mg, acidum flufenamicum 35 mg, benzylis nicotinas 5 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumaticum	
Packung/en	02	061	50 g D
		088	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bavencio 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66380	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.02.2022
Zusammensetzung	01	avelumabum 200 mg, mannitolium, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, natrii hydroxidum corresp. natrium 1.725 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Merkelzellkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 200 mg/10 ml A
		002	4 Durchstechflasche(n) 200 mg/10 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bepanthen MED Plus, Creme

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 43891	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, dl-pantolactonum, alcohol cetylicus 36 mg, alcohol stearylicus 24 mg, vaselinum album, paraffinum liquidum, adeps lanae 30 mg, macrogoli stearas, aqua purificata q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Wunden	
Packung/en	01	003	4 x 3.5 g D
		004	30 g D
		005	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bepanthen MED Plus, Spray

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 51739	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, chlorhexidini digluconas 5 mg corresp. chlorhexidinum 2.88 mg, dl-pantolactonum, macrogoli 9 aether laurilicus, ethanolum 96 per centum 57 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Wunden	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Besponsa 1mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66022	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.02.2022
Zusammensetzung	01	inotuzumabum ozogamicinum 1 mg, trometamolium, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, pro vitro corresp. natrium 0.9441 mg.	
Anwendung		akute lymphoblastische Leukämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC26 neu: L01FB01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Borago ex herba, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60288	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	16.02.2022
Zusammensetzung	01	borago officinalis ex herba recens LA 20% (HAB 12c) 1000 mg, ethanolum 210 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Tinctura ad us. ext.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bortezomib mmpharm 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Bortezomib mmpharm 3.5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65932	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.02.2022
Zusammensetzung	01	bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Buccolam 2.5mg/0.5ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
02 Buccolam 5mg/1ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
03 Buccolam 7.5mg/1.5ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
04 Buccolam 10mg/2ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
 Neuraxpharm Switzerland AG, Industriestrasse 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 62556	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.02.2022
Zusammensetzung	01	midazolamum 2.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	midazolamum 7.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	04	midazolamum 10 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Notfallbehandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle von mehr als 5 Minuten Dauer bei Kindern ab 6 Monaten bis 18 Jahren	
Packung/en	01	001	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		005	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	02	002	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		006	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	03	003	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		007	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	04	004	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		008	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Alle Dosierungsstärken mit neu 2 Applikationsspritzen) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		06.09.2022	

01 Cabometyx 20 mg, Filmtabletten
02 Cabometyx 40 mg, Filmtabletten
03 Cabometyx 60 mg, Filmtabletten
 Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 66471	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.02.2022
Zusammensetzung	01	cabozantinibum 20 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cabozantinibum 40 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cabozantinibum 60 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom, Leberzellkarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE26)	
Gültig bis		14.12.2022	

01 Caprelsa 100 mg, comprimés pelliculés**02 Caprelsa 300 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 62341	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	21.02.2022
Composition	01	vandetanibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	vandetanibum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Cancer médullaire de la thyroïde	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) A
	02	002	30 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Carnitene 1.0 g/5.0 ml, Injektionslösung

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 43716	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	030	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carnitene, Kautabletten

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 48509	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	levocarnitinum 1 g, saccharum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	01	030	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Carnitene, Sirup

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 47597	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipients ad solutionem pro 3.3 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	030	40 ml Flasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Carnitene 1 g/10 ml, Trinklösung

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 48508	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	030 10 x 10 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cefavora, Tropfen zum Einnehmen

steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 56068	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	16.02.2022
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba TM 13 mg, viscum album TM 27 mg, crataegus e fructibus recentibus TM 75 mg, vinum liquorosum, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	002 50 ml	D
		004 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cefuroxim-Acino 250 mg, Filmtabletten**02 Cefuroxim-Acino 500 mg, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62774	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	01.02.2022
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetili, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetili, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003 14 Tablette(n)	A
	02	004 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cetifelan 10mg, Filmtabletten

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66851	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	07.02.2022
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Choleodoron, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 15980	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	24.02.2022
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum ex chelidonii radix recens 22.5 mg et curcumae xanthorrhizae rhizoma 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei Erkrankungen und Stauungen im Leber-Galle-Bereich, entzündlichen Erkrankungen der Gallenwege und der Gallenblase sowie bei Fett-Unverträglichkeitserscheinungen	
Packung/en	02	038	50 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: anthroposophisches Arzneimittel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Citalopram Sandoz 20, Filmtabletten**02 Citalopram Sandoz 40, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55935	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	23.02.2022
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	02	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clariscan, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66262	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 279.3 mg corresp. 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	10 ml Glasflasche B
		003	15 ml Glasflasche B
		005	20 ml Glasflasche B
		007	50 ml Glasflasche B
		009	60 ml Glasflasche B
		010	100 ml Glasflasche B
		012	50 ml Polypropylenflasche B
		014	100 ml Polypropylenflasche B
		022	10 ml vorgefüllte Spritze Polypropylen B
		024	15 ml vorgefüllte Spritze Polypropylen B
		026	20 ml vorgefüllte Spritze Polypropylen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

07 Convulex 150, Kapseln**08 Convulex 300, Kapseln****09 Convulex 500, Kapseln**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 40410	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.02.2022
Zusammensetzung	07	acidum valproicum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	08	acidum valproicum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	09	acidum valproicum 500 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	07	075	100 Kapsel(n) B
	08	076	100 Kapsel(n) B
	09	077	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Convulex, Sirup

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43615	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.02.2022
Zusammensetzung	02	natrii valproas 50 mg, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	025	300 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx SensoReady 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65226	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65225	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Cosentyx 300 mg / 2 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65225	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	secukinumabum 300.0 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
	02	003	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 300 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63295	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: secukinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylitis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Daraprim, Tabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 20964	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	01.02.2022
Zusammensetzung	01	pyrimethaminum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Toxoplasmose	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Duphalac, Sirup

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 32894	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	09.02.2022
Zusammensetzung	03	lactulosum 10.01 g, ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	03	123	12 x 500 ml D
		200	200 ml D
		500	500 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ecomucyl Sandoz 200, Brausetabletten mit Brombeer-Aroma**02 Ecomucyl Sandoz 600, Brausetabletten mit Brombeer-Aroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50655	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	16.02.2022
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	025	30 Tablette(n) D
	02	026	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Elotrans, Pulver

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 44644	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.7.	07.02.2022
Zusammensetzung	01	glucosum 4 g, natrii chloridum 700 mg, kalii chloridum 300 mg, natrii citras dihydricus 590 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum natricum, color.: E 150(a), excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	01	045	1 x 20 Beutel D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Evit 800, Kapseln

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55557	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	10.02.2022
Zusammensetzung	01	RRR-alpha-tocopherolum 536.8 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin-E Präparat	
Packung/en	01	012	50 Kapsel(n) D
		014	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fuzocim 10, Retardtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57601	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Grodurex, Tabletten

Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 48421	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	22.02.2022
Zusammensetzung	02	amiloridi hydrochloridum dihydricum 5.6 mg corresp. amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	02	040	20 Tablette(n) B
		059	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Hepaxane 2000 IE/UI (20 mg)/0.2 ml, solution injectable en seringue préremplie
 02 Hepaxane 4000 IE/UI (40 mg)/0.4 ml, solution injectable en seringue préremplie
 03 Hepaxane 6000 IE/UI (60 mg)/0.6 ml, solution injectable en seringue préremplie
 04 Hepaxane 8000 IE/UI (80 mg)/0.8 ml, solution injectable en seringue préremplie
 05 Hepaxane 10'000 IE/UI (100 mg)/1 ml, solution injectable en seringue préremplie
 06 Hepaxane 12'000 IE/UI (120 mg)/0.8 ml, solution injectable en seringue préremplie
 07 Hepaxane 15'000 IE/UI (150 mg)/1 ml, solution injectable en seringue préremplie
 EFFIK SA, Rue du Marché 10, 1260 Nyon

N° d'AMM: 67702	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.3.	25.02.2022
Composition	01	enoxaparinum natricum 20 mg corresp. 2000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml corresp. natrium 0.12 mmol.	
	02	enoxaparinum natricum 40 mg corresp. 4000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.23 mmol.	
	03	enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp. natrium 0.35 mmol.	
	04	enoxaparinum natricum 80 mg corresp. 8000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.47 mmol.	
	05	enoxaparinum natricum 100 mg corresp. 10000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.59 mmol.	
	06	enoxaparinum natricum 120 mg corresp. 12000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.7 mmol.	
	07	enoxaparinum natricum 150 mg corresp. 15000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.76 mmol.	
Indication		Anticoagulant	
Conditionnements	01	001 10 seringue(s) préremplie(s)	B
		008 50 (5 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
		009 20 (2 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
	02	002 10 seringue(s) préremplie(s)	B
		010 2 seringue(s) préremplie(s)	B
		011 6 seringue(s) préremplie(s)	B
		012 20 (2 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
		013 50 (5 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
	03	003 10 seringue(s) préremplie(s)	B
		014 20 (2 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
	04	004 10 seringue(s) préremplie(s)	B
	05	005 10 seringue(s) préremplie(s)	B
	06	006 10 seringue(s) préremplie(s)	B
	07	007 10 seringue(s) préremplie(s)	B
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement; nouveau : 2000 IE/UI 50 (5x 10) 008; 4000 IE/UI 50 (5x 10) 013)	
Valable jusqu'au		11.08.2026	

01 Hypericum herba TM, Tropfen zum Einnehmen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 59707	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	24.02.2022
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum ex herba (HAB) TM 1.0 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild individuell, d.h. auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten bzw. der jeweiligen Patientin abgestimmt	
Packung/en	01	002	20 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Hypericum herba TM)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hypericum perforatum TM, Gouttes orales

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59683	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	16.02.2022
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: hypericum perforatum (Ph.Eur.Hom.) TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.087 g, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Kisplyx 4 mg, Kapseln**02 Kisplyx 10 mg, Kapseln**

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 66085	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.02.2022
Zusammensetzung	01	lenvatinibum 4 mg ut lenvatinibi mesilas, excipients pro capsula.	
	02	lenvatinibum 10 mg ut lenvatinibi mesilas, excipients pro capsula.	
Anwendung		In Kombination mit Everolimus zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) nach vorangehender, gegen den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) gerichteten Behandlung.	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
	02	002	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Künzle Venenbeschwerden Pinus Pygenol, überzogene Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 49969	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	01.02.2022
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum (Pinus pinaster Aiton subsp. atlantica, cortex) 20 mg DER: 800-1250:1, Auszugsmittel Ethanolum 95 % V/V, lactosum monohydricum 72.42 mg, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, maydis amyllum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.553 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, leucinum, Überzug: talcum, lacca, ricini oleum virginale, glycerolum, hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Geringfügige Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung (bisher: kein Magnesiumstearat, Laktose 73.27 mg)	
Gültig bis		14.12.2023	

01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)**02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52853	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	07.02.2022
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		028	56 Tablette(n) B
	02	002	56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung B
	03	004	56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung B
	04	003	56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung B
	05	005	56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung B
	06	079	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Primärbehälter bei Tabletten zu 25 mg, 50 mg, 100 mg und 200 mg; neu: in kindersicherer Blisterpackung)	
Gültig bis		24.03.2024	

01 Lavasept, Konzentrat**02 Lavasept, gebrauchsfertige Verdünnung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 50445	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.1.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	polihexanidum 200 mg, macrogolum 4000, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	polihexanidum 0.4 mg, macrogolum 4000, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokales Antiseptikum	
Packung/en	01	070	100 ml B
	02	097	100 ml B
		100	250 ml B
		119	500 ml B
		127	1000 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der 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.	08.02.2022
Zusammensetzung	01	baclofenum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	baclofenum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Myotonolyticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lixiana 15 mg, Filmtabletten**02 Lixiana 30 mg, Filmtabletten****03 Lixiana 60 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 65149	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	11.02.2022
Zusammensetzung	01	edoxabanum 15 mg ut edoxabani tosilas, mannitolium, amyllum pregelificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
	02	edoxabanum 30 mg ut edoxabani tosilas, mannitolium, amyllum pregelificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (rubrum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
	03	edoxabanum 60 mg ut edoxabani tosilas, mannitolium, amyllum pregelificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe Prophylaxe systemischer Embolien Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		007	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
		013	10 x 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	03	008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		012	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
		014	10 x 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		(Ergänzung eines Applikationsweges: Verabreichung über eine Magensonde)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Maviret Filmtabletten

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66472	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.02.2022
Zusammensetzung	01	glecaprevirum 100 mg, pibrentasvirum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metformin-Mepha 500 mg, Filmtabletten
02 Metformin-Mepha 850 mg, Filmtabletten
03 Metformin-Mepha 1000 mg, Filmtabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57950	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	015	60 Tablette(n) B
		017	30 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		016	90 Tablette(n) B
	03	011	60 Tablette(n) B
		014	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 500 mg, 30 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mycamine 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Mycamine 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 60724	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	17.02.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: micafunginum 50 mg ut micafunginum natricum, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: micafunginum 100 mg ut micafunginum natricum, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:1, Infusionslösung**02 Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:2, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 29801	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	23.02.2022
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 4.5 g, glucosum 25.0 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 77 mmol/l, chloridum 77 mmol/l, glucosum 138.8 mmol/l.	
	02	natrii chloridum 3 g, glucosum 33.3 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 51.3 mmol/l, chloridum 51.3 mmol/l, glucosum 185 mmol/l.	
Anwendung		Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydrate-Zufuhr	
Packung/en	01	001	12 x 500 ml PP-Beutel B
		002	8 x 1000 ml PP-Beutel B
		010	10 x 500 ml PP-Flaschen B
		011	24 x 250 ml PP-Flaschen B
		029	10 x 1000 ml PP-Flaschen B
		037	25 x 100 ml PP-Flaschen B
		118	20 x 250 ml PP-Beutel B
		126	1 x 500 ml PP-Beutel B
		134	1 x 1000 ml PP-Beutel B
	02	003	25 x 100 ml PP-Flaschen B
		005	10 x 500 ml PP-Flaschen B
		006	10 x 1000 ml PP-Flaschen B
		007	20 x 250 ml PP-Beutel B
		008	12 x 500 ml PP-Beutel B
		009	8 x 1000 ml PP-Beutel B
		012	24 x 250 ml PP-Flaschen B
		061	1 x 250 ml PP-Flaschen B
		088	1 x 500 ml PP-Flaschen B
		096	1 x 1000 ml PP-Flaschen B
		177	1 x 250 ml PP-Beutel B
		185	1 x 500 ml PP-Beutel B
		193	1 x 1000 ml PP-Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Okoubasan, Tropfen zum Einnehmen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51532	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	17.02.2022
Zusammensetzung	01	okoubaka aubrevillei e cortice D2 corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Gastroenteritiden nach Lebensmittelvergiftungen	
Packung/en	01	015	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Opdivo 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Opdivo 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Opdivo 240 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.02.2022
Zusammensetzung	01	nivolumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 10 mg.	
	02	nivolumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 25 mg.	
	03	nivolumabum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. natrium 60 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orenzia 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57769	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	27.01.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: abataceptum 250 mg, maltosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloricum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH pro vitro corresp. natrium 8.613 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung maltosum monohydricum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oxycodon-Mepha retard UNO 10 mg, Retardtabletten
02 Oxycodon-Mepha retard UNO 20 mg, Retardtabletten
03 Oxycodon-Mepha retard UNO 40 mg, Retardtabletten
04 Oxycodon-Mepha retard UNO 80 mg, Retardtabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66143	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	08.02.2022
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	041 14 Tablette(n)	A+
		042 28 Tablette(n)	A+
	02	043 14 Tablette(n)	A+
		044 28 Tablette(n)	A+
	03	045 14 Tablette(n)	A+
		046 28 Tablette(n)	A+
	04	047 14 Tablette(n)	A+
		048 28 Tablette(n)	A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pemazyre 4,5 mg, comprimés
02 Pemazyre 9 mg, comprimés
03 Pemazyre 13,5 mg, comprimés
Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges

N° d'AMM: 68143	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	14.02.2022
Composition	01	pemigatinibum 4.5 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.176 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	pemigatinibum 9 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.352 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	pemigatinibum 13.5 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.528 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Indication		cholangiocarcinome	
Conditionnements	01	001 14 comprimé(s)	A
		002 28 comprimé(s)	A
	02	003 14 comprimé(s)	A
		004 28 comprimé(s)	A
	03	005 14 comprimé(s)	A
		006 28 comprimé(s)	A
Remarque		(Changement de code ATC; anciennement: L01EX20 nouveau L01EN02) Autorisation de durée limitée au sens de l'art. 9a LPT (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		13.07.2023	

01 Pentasa Klysm, Klistier

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 50725	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	09.02.2022
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, acidum hydrochloridum, aqua, E 223, ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	7 Klistier(e) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pinikehl D4, Kapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54971	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	16.02.2022
Zusammensetzung	01	fomes pinicola D4 trituration 330 mg, Kapselhülle: hypromellosem, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Fieberanfällen, begleitet von anhaltender Übelkeit mit Oberbauchschmerzen	
Packung/en	01	028	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Podomexef für Kinder, Granulat für orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 52294	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	23.02.2022
Zusammensetzung	01	cefpodoximum 4 mg ut cefpodoximum proxetilum, aromatica, natrii hydrogenoglutamas, aspartamum, conserv.: E 202, excipiens ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 0.5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	1 Flasche(n) mit Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Podomexef 100, Filmtabletten**02 Podomexef 200, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 51733	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	23.02.2022
Zusammensetzung	01	cefpodoximum 100 mg ut cefpodoximum proxetilum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefpodoximum 200 mg ut cefpodoximum proxetilum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	037	10 Tablette(n) A
		045	20 Tablette(n) A
	02	053	10 Tablette(n) A
		061	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Pred Forte 1%, Augentropfen

Allergan AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 34057	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	16.02.2022
Zusammensetzung	01	prednisoloni acetat 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		nicht-infektiöse Augenentzündungen	
Packung/en	01	028	5 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rosuvastatin Zentiva 5 mg, Filmtabletten**02 Rosuvastatin Zentiva 10 mg, Filmtabletten****03 Rosuvastatin Zentiva 20 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 66460	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.02.2022
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Sorbit

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 58555	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	15.02.2022
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 4.2 mg, DER: 3-6:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acaciae gummi, sorbitolum liquidum non cristallisabile 532.2 mg, natrii cyclamas corresp. natrium 0.8043 mg, aqua purificata pro pastillo.	
Anwendung		Erkältungshusten	
Packung/en	01	002	36 Tablette(n) E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rydapt 25 mg, Weichkapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66310	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.02.2022
Zusammensetzung	01	midostaurinum 25 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 415 mg, Kapselhülle: gelatina, macrogolum 400, glycerolum (85 per centum), ethanolum anhydricum 83 mg, mono/di/triglycerida, aqua purificata, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 307, Drucktinte: E 120, hypromellosum, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		akute myeloische Leukämie, systemische Mastrozytose	
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n) A
		002	112 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SAL 3 Erkältung, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 65703	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.3.	11.02.2022
Zusammensetzung	01	1 ml corresp. dilutio spag. Baumann D1 ex aconitum napellus et eupatorium cannabinum et cochlearia armoracia et grindelia robusta et nasturtium officinale (HAB) et thymus vulgaris et urtica dioica ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 22-27 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei akuten Erkältungen mit Halsschmerzen und Husten sowie bei beginnenden grippalen Infekten.	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Mundspray)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SAL 5 Nerven, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 65827	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.3.	01.02.2022
Zusammensetzung	01	1 ml corresp. dilutio spag. Baumann D1 ex angelica archangelica et avena sativa et belladonna (Ph.Eur.Hom.) et eleutherococci radix et euphrasia officinalis et galium odoratum et nicotiana tabacum et ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 22-27 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei nervösen Erschöpfungszuständen, Gedächtnisschwäche infolge Konzentrationsstörungen, Reizbarkeit und Müdigkeit.	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Mundspray)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SAL 7 Entspannung, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 65862	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.3.	11.02.2022
Zusammensetzung	01	1 ml corresp. dilutio spag. Baumann D1 ex angelica archangelica et coffea arabica et crataegus et datura stramonium et valeriana officinalis et leonurus cardiaca et melissa officinalis et ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 22-27 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik unterstützend bei Unruhezuständen und Erregtheit, die sich in Schlafproblemen, Herzklopfen oder Kopfschmerzen äussern	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Mundspray)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Grippe und Erkältung, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 58146	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	09.02.2022
Zusammensetzung	01	eupatorium perfoliatum (HAB) D12, ferrum phosphoricum (HAB) D12, lachesis (HAB) D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Grippe und Erkältung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Spray) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Nasen-Wundsalbe, Nasensalbe

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 54960	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	09.02.2022
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D12, acidum nitricum D15, graphites D12, kalii dichromas D12 ana partes 25 mg, arachidis oleum hydrogenatum, alcohol cetylicus, polysorbatum 60, propylenglycolum, conserv.: natrii chloroargentas, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei trockener und gereizter Nasenschleimhaut	
Packung/en	01	027	2 x 5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SmofKabiven EF, Infusionsemulsion 986 ml**02 SmofKabiven EF, Infusionsemulsion 1477 ml**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: 62283	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	22.02.2022
Zusammensetzung	01	<p>I) Glucoselösung 42 %: glucosum 125 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 298 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung: alaninum 7 g, argininum 6 g, glycinum 5.5 g, histidinum 1.5 g, isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini acetat, methioninum 2.2 g, phenylalaninum 2.6 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.2 g, taurinum 500 mg, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, tyrosinum 200 mg, valinum 3.1 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>III) Fettemulsion: sojae oleum raffinatum, triglycerida media 11.3 g, olivae oleum raffinatum 9.4 g, piscis oleum 5.6 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 188 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: aminoacida 50 g, nitrogenia 8 g, carbohydrata 125 g, materia crassa 38 g, acetat 73 mmol, phosphas 2.8 mmol, in emulsione recenter mixta 986 ml.</p> <p>Corresp. 4600 kJ pro 986 ml.</p>	
	02	<p>I) Glucoselösung 42 %: glucosum 187 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 446 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung: alaninum 10.5 g, argininum 9 g, glycinum 8.2 g, histidinum 2.2 g, isoleucinum 3.8 g, leucinum 5.6 g, lysinum anhydricum 5 g ut lysini acetat, methioninum 3.2 g, phenylalaninum 3.8 g, prolinum 8.4 g, serinum 4.9 g, taurinum 750 mg, threoninum 3.3 g, tryptophanum 1.5 g, tyrosinum 300 mg, valinum 4.6 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 750 ml.</p> <p>III) Fettemulsion: sojae oleum raffinatum, triglycerida media 16.9 g, olivae oleum raffinatum 14.1 g, piscis oleum 8.4 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 281 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: aminoacida 75 g, nitrogenia 12 g, carbohydrata 187 g, materia crassa 56 g, acetat 110 mmol, phosphas 4.2 mmol, in emulsione recenter mixta 1477 ml.</p> <p>Corresp. 6700 kJ pro 1477 ml.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung für Erwachsene	
Packung/en	01	001	4 x 986 ml Biofine-Beutel B
	02	003	4 x 1477 ml Biofine-Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Spherox, Suspension zur Implantation

co.don schweiz gmbh, Gartenstrasse 2, 6304 Zug

Zul.-Nr.: 66914	Abgabekategorie: A	Index:	01.02.2022
Zusammensetzung	01	Suspension: autologous cultured chondrocytes Jede Fertigspritze bzw. jeder Applikator enthält eine bestimmte Anzahl von Sphäroiden entsprechend der Defektgröße (10 bis 70 Sphäroide/cm ²), die behandelt werden soll. 10 bis 70 Sphäroide/cm ² , natrii chloridum, pro praeparatione.	
Anwendung		Reparatur symptomatischer Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society [ICRS]-Grad III oder IV) mit Defektgrößen von 2 qcm bis zu 10 qcm bei Erwachsenen, welche nur inadäquat auf konservative (nicht-operative) Behandlungsmethoden angesprochen haben.	
Packung/en	01	001 100 Sphäroiden Fertigspritze(n) steriles Röhrchen mit einem Schraubverschluss	A
		002 60 Sphäroiden Applikator	A
Gültig bis		26.03.2024	

01 Synalar-N, crème

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 29729	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.05.2.	14.02.2022
Composizione	01	fluocinoloni acetonidum 0.25 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Dermatoses inflammatoires ou allergiques, surinfectées par des bactéries	
Confezione/i	01	026 15 g	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

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

Zul.-Nr.: 67209	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	10.02.2022
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	008 4 Tablette(n)	B
		009 8 Tablette(n)	B
		010 12 Tablette(n)	B
	02	011 4 Tablette(n)	B
	03	012 28 Tablette(n)	B
	04	013 84 Tablette(n)	B
		014 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tadalafil Lilly, Filmtabletten)	
Gültig bis		18.09.2023	

01 Tebofortin intens 120, Filmtabletten
02 Tebofortin uno 240, Filmtabletten
 Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 58900	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	22.02.2022
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.0-8.4 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% m/m, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et terpenlactona ginkgo 12.96-15.84 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (bei Arteriosklerose-Beschwerden)	
Packung/en	01	006 30 Tablette(n)	D
		007 90 Tablette(n)	D
	02	008 20 Tablette(n)	D
		009 40 Tablette(n)	D
		010 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Dosisstärke 240 mg, Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Tebokan 120, Filmtabletten**04 Tebokan 240, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54534	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	22.02.2022
Zusammensetzung	03	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.48-7.92 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et terpenlactona ginkgo 12.96-15.84 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens; bei Vertigo und Tinnitus	
Packung/en	03	045	90 Tablette(n) B
		046	120 Tablette(n) B
		047	15 Tablette(n) B
	04	004	30 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Dosisstärke 240 mg, Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tegretol 2%, Suspension zum Einnehmen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 36896	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.02.2022
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 100 mg, macrogoli 8 stearas typus I, hydroxyethylcellulosum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 1.25 g, propylenglycolum 125 mg, aqua purificata, aromatica (Caramel), saccharinum natricum, E 200, propylis parahydroxybenzoas 1.5 mg, E 218 6 mg ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 0.57 mg.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	051	250 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung und Präzisierung der Darreichungsform: Suspension zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tegretol CR 400, Retardtabletten**02 Tegretol CR 200, Retardtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47443	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.02.2022
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 400 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, talcum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: macrogolglyceroli hydroxystearas 0.44 mg, talcum, hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
	02	carbamazepinum 200 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, ethylcellulosum, talcum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: macrogolglyceroli hydroxystearas 0.22 mg, talcum, hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	016	30 Tablette(n) B
		024	200 Tablette(n) B
	02	032	50 Tablette(n) B
		040	200 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung und Präzisierung der Darreichungsform: Retardtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tegretol 200, Tabletten**02 Tegretol 400, Tabletten****03 Tegretol 100, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 29789	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.02.2022
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	02	carbamazepinum 400 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	03	carbamazepinum 100 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010	50 Tablette(n) B
	02	037	30 Tablette(n) B
		045	200 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 29789 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt carmellosum natricum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tetraspan 6 %, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 57539	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.2.	14.02.2022
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii chloridum 6.252 g, kalii chloridum 298.4 mg, calcii chloridum dihydricum 367.5 mg, magnesi chloridum hexahydricum 203.3 mg, natrii acetat trihydricus 3.266 g, acidum l-malicum 671 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. mineralia: natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 1 mmol, acetat 24 mmol, l-malas 5 mmol, chloridum 118 mmol, pro 1 l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution	
Packung/en	01	001	10 x 500 ml Ecoflac B
		002	1 x 500 ml Ecobag B
		003	20 x 500 ml Ecobag B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Timoptic 0.25%, collyre**03 Timoptic 0.5%, collyre**

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 41634	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	24.02.2022
Composition	02	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 12.5 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, benzalkonii chloridum 100 µg, ad solutionem pro 1 ml.	
	03	timololum 5 mg ut timololi maleas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 12.5 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, benzalkonii chloridum 100 µg, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	02	001	5 ml B
		002	3 x 5 ml B
		014	5 ml B
		049	3 x 5 ml B
	03	003	5 ml B
		004	3 x 5 ml B
		022	5 ml B
		057	3 x 5 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Trandate, Injektionslösung

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 41529	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	02.02.2022
Zusammensetzung	01	labetaloli hydrochloridum 100 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	016	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trilipix 45 mg, Retardkapseln**02 Trilipix 135 mg, Retardkapseln**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61433	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.02.2022
Zusammensetzung	01	acidum fenofibratum 45 mg ut cholini fenofibratum, excipiens pro capsula.	
	02	acidum fenofibratum 135 mg ut cholini fenofibratum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Hyperlipidämie	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
	02	003	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 TRODELVY 180 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 68179	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.02.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: sacituzumabum govitecanum 180 mg, acidum morpholinoethansulfo- nicum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC neu: L01FX17)	
Gültig bis		08.09.2026	

01 Vfend 200 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55945	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	02.02.2022
Zusammensetzung	01	voriconazolum 0.2 g, sulfobutylbetadexum natricum 3.2 g, pro vitro corresp. natrium 0.221 g.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vfend 50 mg, Filmtabletten**02 Vfend 200 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55946	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	02.02.2022
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, lactosum monohydricum 62.5 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.41 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 0.919 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, lactosum monohydricum 250 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.62 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 3.675 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	005	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vitamin B1/6/12-Acino, Injektionslösung

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62736	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	28.02.2022
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zithromax 100 mg, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**03 Zithromax 300 mg, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen****05 Zithromax 500 mg, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51999	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	01.02.2022
Zusammensetzung	01	azithromycinum 100 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	03	azithromycinum 300 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
	05	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	3 Sachtet(s) A
	03	037	3 Sachtet(s) A
	05	053	3 Sachtet(s) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolacin 4 mg/5 ml, Infusionskonzentrat

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62567	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	01.02.2022
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 API-Bioxal ad us. vet., poudre

API'GENEVE Sàrl, route de Collex 162, 1239 Collex

N° d'AMM: 65917	Catégorie de remise: D	Index:	25.02.2022
Composition	01	acidum oxalicum dihydricum 886.0 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Indication		Pour le traitement de la varroase chez des colonies d'abeilles (Apis mellifera)	
Conditionnements	01	001	35 g sachets D
		002	175 g sachets D
		003	350 g sachets D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Capstar S ad us. vet., Tabletten

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55168	Abgabekategorie: D	Index:	02.02.2022
Zusammensetzung	01	nitenpyramum 11.4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Flohbefall bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Capstar L ad us. vet., Tabletten)	
Gültig bis		01.07.2024	

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

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

Zul.-Nr.: 55647	Abgabekategorie: B	Index:	03.02.2022
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 3.210 g corresp. chlortetracyclinum 2.98 g, silica colloidalis anhydrica, alcohol isopropylicus, E 131 0.196 g, sorbitani trioleas, butanum, ad aerosolum pro vase 211 ml.	
Anwendung		Antibiotikum-Spray für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	002	211 ml Spraydose B
		003	211 ml Spraydose mit zusätzlichem Ventil-Düsensystem B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Discus intervertebralis suis compositum ad us. vet., Injektionslösung (s.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58953	Abgabekategorie: B	Index:	08.02.2022
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum D6 (HAB 5a) 50 mg, acidum picrinicum (HAB) D6 (HAB SV) 50 mg, aesculus hippocastanum (HAB) D6 50 mg, ammonium chloratum (HAB) D8 (HAB 5a) 50 mg, argentum metallicum (HAB) D10 50 mg, berberis vulgaris (HAB) D4 50 mg, calcium phosphoricum (HAB) D10 50 mg, cartilago suis D8 (HAB 42a) 50 mg, cimicifuga racemosa (HAB) D4 50 mg, cinchona pubescens (HAB) D4 50 mg, citrullus colocynthis (HAB) D4 50 mg, coenzymum A D10 (HAB 5a) 50 mg, cuprum aceticum (HAB) D6 (HAB SV) 50 mg, discus intervertebralis suis D8 (HAB 42a) 50 mg, embryo totalis suis D10 (HAB 42a) 50 mg, funiculus umbilicalis suis D10 (HAB 42a) 50 mg, glandula suprarenalis suis D10 (HAB 42a) 50 mg, hydrargyrum oxydatum rubrum D10 (HAB 6) 50 mg, kalium carbonicum (HAB) D6 (HAB 5a) 50 mg, ledum palustre (HAB) D4 50 mg, medulla ossis suis D10 (HAB 42a) 50 mg, nadidum D6 (HAB 5a) 50 mg, natrium riboflavinum phosphoricum D6 (HAB 5a) 50 mg, nicotinamidum D6 (HAB 5a) 50 mg, pseudognaphalium obtusifolium ex herba D4 (HAB 3a) 50 mg, pulsatilla pratensis (HAB) D6 50 mg, pyridoxinum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 50 mg, ranunculus bulbosus (HAB) D4 50 mg, secale cornutum (HAB) D6 50 mg, sepia officinalis (HAB) D10 50 mg, sulfur (HAB) D12 (HAB SV) 50 mg, thiaminum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 50 mg, zincum metallicum (HAB) D10 50 mg, acidum silicicum (HAB) D6 50 mg, acidum thiocticum D8 (HAB 6) 50 mg, natrium diethyloxalaceticum D6 (HAB 6) 50 mg, aqua ad iniectabile, natrii chloridum, ad solutionem pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Estrumate ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 40806	Abgabekategorie: B	Index:	10.02.2022
Zusammensetzung	01	cloprostenolum 0.25 mg ut cloprostenolum natricum, alcohol benzylicus 20 mg, acidum citricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Prostaglandin für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001 20 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Noroclav 50 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen
02 Noroclav 250 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen
03 Noroclav 500 ad us. vet., Tabletten für Hunde
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57027	Abgabekategorie: B	Index:	23.02.2022
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10.000 mg ut kalii clavulanas, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromatica (roast beef), pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.000 mg ut kalii clavulanas, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromatica (roast beef), pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100.00 mg ut kalii clavulanas, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, silicii dioxidum praecipitatum, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromatica (roast beef), pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	03	Antibiotikum für Hunde	
Packung/en	01	004 10 x 10 Tablette(n)	B
	02	012 10 x 5 Tablette(n)	B
	03	013 5 x 5 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nuflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine
 MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 53612	Abgabekategorie: B	Index:	08.02.2022
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300.0 mg, N-methylpyrrolidonum, propylenglycolum 150.0 mg, macrogolum 300, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	024 100 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Panacur Pulver 4% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 40011	Abgabekategorie: B	Index:	25.02.2022
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 40 mg, calcii carbonas, maydis amyllum, lactosum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine	
Packung/en	01	056	5 kg B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 kg Pulver)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vital TSS 96 ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber**02 Vital TSS 480 ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber**

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: 47470	Abgabekategorie: B	Index:	02.02.2022
Zusammensetzung	01	trimethoprimum 16 g, sulfadimidinum 40 g, sulfathiazolum 40 g, aromatica (Vanille-Aroma), saccharinum natricum, paraffinum perliquidum, glucosum monohydricum, ad pulverem pro 1 kg.	
	02	trimethoprimum 80 g, sulfadimidinum 200 g, sulfathiazolum 200 g, aromatica (Vanille-Aroma), saccharinum natricum, paraffinum perliquidum, siliciumdioxid, dimethylsilyliert, glucosum monohydricum, ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Schweine und Kälber	
Packung/en	01	013	5 kg (ohne Messlöffel) B
		048	25 kg (ohne Messlöffel) B
		056	1 kg (mit Messlöffel) B
	02	057	1 kg (mit Messlöffel) B
		058	5 kg (ohne Messlöffel) B
		059	25 kg (ohne Messlöffel) B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der ZulassungsinhaberIn Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.02.2022 übernimmt die Firma **RECORDATI AG, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **Dr. Langer AG, Berikon**:

A compter du 01.02.2022, l'entreprise **RECORDATI AG, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Dr. Langer AG, Berikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52776	Normosang, Infusionskonzentrat

Per 01.02.2022 übernimmt die Firma **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Janssen-Cilag AG, Zug**:

A compter du 01.02.2022, l'entreprise **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56039	Evra, transdermales Patch

Per 01.02.2022 übernimmt die Firma **VETOQUINOL AG, Bern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Provet AG, Lyssach**:

A compter du 01.02.2022, l'entreprise **VETOQUINOL AG, Bern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Provet AG, Lyssach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
49615	Drontal flavour Plus ad us. vet., Tabletten
57326	Profender Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen
60071	Profender ad us. vet., Tabletten für Hunde
66277	Drontal Plus Tasty ad us. vet., Tabletten für Hunde

Per 01.02.2022 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

A compter du 01.02.2022, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55738	Aggrastat, Infusionslösung
61304	Brinavess, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 10.02.2022 übernimmt die Firma **XIROMED SA, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz:**

A compter du 10.02.2022, l'entreprise **XIROMED SA, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medius AG, Muttenz:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67817	Slinda, Filmtabletten

Per 14.02.2022 übernimmt die Firma **Axapharm AG, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **Streuli Pharma AG, Uznach:**

A compter du 14.02.2022, l'entreprise **Axapharm AG, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Streuli Pharma AG, Uznach:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56649	Ciprofloxacin Streuli, Filmtabletten

Per 21.02.2022 übernimmt die Firma **DRAC AG, Murten** folgende/s Arzneimittel der Firma **Armeeapotheke, Ittigen:**

A compter du 21.02.2022, l'entreprise **DRAC AG, Murten** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Armeeapotheke, Ittigen:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57068	Kaliumiodid 65 AApot, Tabletten

Per 28.02.2022 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch:**

A compter du 28.02.2022, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
28270	Baldriparan, Dragées
55786	Baldriparan für die Nacht, Dragées

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

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	Buskafem, capsules molles Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	62347	D	07.10.1.	28.02.2022
1	01	Claromycin 250, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	57262	A	08.01.6.	15.02.2022
1	02	Claromycin 500, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	57262	A	08.01.6.	15.02.2022
1	01	Lipoplus 20% B. Braun, Emulsion zur Infusion B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	59117	B	07.01.2.	17.02.2022
1	01	Mepact, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	60721	A	07.16.4.	03.02.2022
1	01	Moxifloxacin Spirig HC 400mg/250ml, Infusionslösung Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	65384	A	08.01.8.	23.02.2022
1	01	Podomexef 100, Filmtabletten Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	51733	A	08.01.3.	31.12.2022

1	02	Podomexef 200, Filmtabletten Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	51733	A	08.01.3.	31.12.2022
1	01	Rhus toxicodendron 5%, Salbe Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59572	B/D	20.02.	28.02.2022
1	02	Sinetoss 11 mg, Schmelzblättchen GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	58615	C	03.01.1.	08.02.2022

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

4	01	Equimax Tabs ad us. vet., Kautabletten Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	58649	A	22.02.2022
1	02	Vital CST-222 ad us. vet., Arzneimittelvormischung Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden	47469	A	28.02.2022

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	03	Granocyte 33,6, poudre et solvant pour solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	52170	A	06.07.3.	17.07.2022
1	04	Granocyte 13,4, poudre et solvant pour solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	52170	A	06.07.3.	17.07.2022
1	01	Hista-X, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	58415	D	07.13.1.	23.07.2022
1	01	Pyrazinamide Labatec 500 mg, comprimés Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	57699	A	08.02.1.	31.05.2022
1	02	Pyrazinamide Labatec 400 mg, comprimés Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	57699	A	08.02.1.	31.05.2022
1	03	Pyrazinamide Labatec 750 mg, comprimés Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	57699	A	08.02.1.	31.05.2022
1	02	Tarivid i.v. 200, solution pour perfusion Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	50014	A	08.01.8.	12.07.2022

1	02	Tarivid 200, comprimés pelliculés Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	47386	A	08.01.8.	12.07.2022
1	01	Ultracortenol, Augensalbe AGEPHA PHARMA s.r.o., Bratislava, Zweigniederlassung Zug, 6300 Zug	23477	A	11.06.1.	10.07.2022

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Fettsäureethylester des iodierten Mohnöls (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Hysterosalpingographie Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich	03.02.2022
2	Tofacitinib (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform selektives Immunsuppressivum Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	03.02.2022
1	Tadalafil (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Bei erektiler Dysfunktion und gutartiger Prostatavergrösserung/ Phosphodiesterase-5-Hemmer Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	10.02.2022
2	Pitolisant (as Pitolisant hydrochloride) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Treatment of excessive daytime sleepiness (EDS) in patients with Obstructive Sleep Apnoea (OSA) Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	17.02.2022

- | | | |
|---|---|------------|
| 2 | Venlafaxin as Venlafaxin hydrochloride (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
Behandlung von Episoden einer Major Depression. Rezidivprophylaxe von
Episoden einer Major Depression. Behandlung der generalisierten Angststörung.
Behandlung der sozialen Angststörung. Behandlung der Panikstörung,
mit oder ohne Agoraphobie
PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar | 18.02.2022 |
| 2 | D1 Potenz der zu gleichen Teilen gemischten Urtinkturen spag. Baumann
aus Aralia racemosa, Drosera rotundifolia, Grindelia robusta, Thymus vulgaris
und Verbascum thapsiforme.. (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation
Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei verschiedenen Hustenformen
wie Krampfhusten, Keuchhusten, Reizhusten, nächtlichen Hustenanfällen und
damit verbundenen Entzündungen im Hals-Rachenbereich und den Bronchien
aber auch Schnupfen.
Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb | 22.02.2022 |

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

<p>Acetylcysteinum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Alle Atemwegserkrankungen, die zur Bildung von zähem Sekret führen, welches nicht oder nur ungenügend expektoriert werden kann. NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	03.02.2022
<p>Ginkgo Trockenextrakt (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Störung der peripheren Durchblutung und der Mikrozirkulation, sensorische Störungen bei Gefässinsuffizienz SimiMed AG, Industriestrasse 27, 6060 Sarnen</p>	03.02.2022
<p>tapentadolium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Analgetikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	04.02.2022
<p>Spitzwegerichkraut 25 %, Süßholzwurzel 25 %, Thymian 20 %, Hagebuttenschalen 15 %, Fenchel 10 %, Quendelkraut 5 % (1 Arzneimittel) Andere Zulassungserweiterung Mildert den Hustenreiz, fördert den Auswurf Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich</p>	07.02.2022
<p>Risdiplam (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Spinale Muskelatrophie Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel</p>	08.02.2022
<p>Teriflunomidum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Traitement des patients adultes présentant des formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaques (SEP) Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	08.02.2022

Flurbiprofen (1 Arzneimittel)	09.02.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Schmerzhafte Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Omeprazole (1 Arzneimittel)	09.02.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Ulcer therapy, Zollinger-Ellison syndrome	
XIROMED SA, 6330 Cham	
Selpercatinib (1 médicament)	09.02.2022
Modifica, nouvelle indication	
NSCLC	
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	
Cimicifugae extractum ethanolicum siccum (Cimicifuga racemosa (L.) NUTT., rhizoma) DEV nativ 4.5-8.5:1, Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V) (1 Arzneimittel)	10.02.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	
Tixagevimabum, Cilgavimabum (1 Arzneimittel)	10.02.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Prävention von COVID-19	
AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	
SARS-CoV-2 rS (1 Arzneimittel)	14.02.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung	
Active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 in individuals 18 years of age and older	
Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	
Teclistamab (1 Arzneimittel)	15.02.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Multiples Myelom	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Ticagrelor (1 Arzneimittel)	15.02.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	

<p>864 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng., folium, Droge-Extrakt-Verhältnis 2,5 – 4,5: 1) entsprechend 180 – 210 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Spektrophotometrie), Auszugsmittel: Wasser (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels</p> <p>UROinfekt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet bei Frauen zur Linderung von Beschwerden bei leichten wiederholt auftretenden (rezidivierenden) Entzündungen der ableitenden Harnwege wie Brennen beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen, nachdem schwerwiegende Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschliesslich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Dieses Arzneimittel wird bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren angewendet.</p> <p>Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez</p>	17.02.2022
<p>Fexofenadinhydrochlorid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Antiallergikum</p> <p>Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	18.02.2022
<p>anisi aetheroleum, eucalypti aetheroleum, levomentholum, polygalae extractum ethanolicum siccum, glycerolum, liquiritiae succus (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing</p> <p>Bei Erkältungshusten</p> <p>DR. BÄHLER DROPA AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich</p>	21.02.2022
<p>Levetiracetam (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke</p> <p>Antiepileptikum</p> <p>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	21.02.2022
<p>Olmesartanmedoxomil, Amlodipinbesilat, Hydrochlorothiazid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Essentielle Hypertonie</p> <p>Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	23.02.2022
<p>paclitaxel (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Platin-sensitiven epithelialen Ovarialkarzinom, primären Peritonealkarzinoms und Eileiterkarzinoms.</p> <p>mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	23.02.2022
<p>Rivaroxabanum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>In Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifester peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse</p> <p>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	24.02.2022

<p>Alitreinoin (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Alitrecutan ist indiziert bei Erwachsenen mit therapierefraktärem, schwerem chronischen Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mindestens 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben. Die Vorbehandlung schliesst die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und potente topische Kortikosteroide ein.</p> <p>Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg</p>	25.02.2022
<p>Olaparibum (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Prostatakarzinom</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	26.02.2022
<p>Calendula officinalis e floribus cum calycibus Paraffinum liquidum Ø (HAB 57) Euphrasia stricta et Euphrasia officinalis e planta tota Rh Ø (HAB 21) Echinacea angustifolia e planta tota Rh Ø (HAB 21) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation</p> <p>Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann Visiodoron Euphrasia comp. bei Augenentzündungen wie Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Gerstenkorn (Hordeolum), Hagelkorn (Chalazion) und Lidrandentzündungen (Blepharitis) angewendet werden. Gemäss den anthroposophischen Prinzipien stellt Visiodoron Euphrasia comp. die harmonische Funktion des betroffenen Gewebes am Auge wieder her. Es stärkt den strukturierenden Nerven-Sinnes-Prozess, kontrolliert den übermässigen Stoffwechselprozess und wirkt entzündungshemmend.</p> <p>Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim</p>	28.02.2022
<p>Rivaroxaban (2 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Antithrombotikum/Faktor-Xa-Inhibitor</p> <p>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	28.02.2022

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 01/2022, Januar 2022, Seite 101
Journal Swissmedic N° 01/2022, janvier 2022, page 101

Im Swissmedic Journal 01/2022 wurde beim Medikament Alpha 1 proteinase inhibitor (human) ein falscher Gesetzesartikel publiziert.

Der korrekte Gesetzesartikel lautet:
Alpha 1 proteinase inhibitor (human) (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV

Dans l'édition 01/2022 du Journal Swissmedic, la publication mentionne un article de loi erroné pour le médicament Alpha 1 proteinase inhibitor (human).

La publication correcte est la suivante :
Alpha 1 proteinase inhibitor (human) (1 médicament)
Nouvelle autorisation d'un médicament en vertu de l'art. 12, al. 5 OASMed