

# Swissmedic Journal 03/2025

24. Jahrgang  
24<sup>e</sup> année ISSN  
2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle  
[www.swissmedic.ch/journal](http://www.swissmedic.ch/journal)

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

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

|                                                                                                                                           | Seite |                                                                                                                                                            | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Im Brennpunkt</b>                                                                                                                      |       | <b>Arzneimittel Statistik</b>                                                                                                                              |       |
| Nachtrag 11.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft                                                                                       | 162   | Neuzulassung                                                                                                                                               | 176   |
| <b>Arzneimittel Nachrichten</b>                                                                                                           |       | Revision und Änderung der Zulassung                                                                                                                        | 186   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Relfydess®, Injektionslösung (Toxinum botulinicum A)                                   | 166   | Änderung der Zulassungsinhaberin                                                                                                                           | 233   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: PulmoProDiff, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet (Kohlenmonoxid, Helium) | 168   | Widerruf der Zulassung                                                                                                                                     | 234   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Elahere, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mirvetuximabum Soravtansin) | 170   | Erlöschen der Zulassung                                                                                                                                    | 241   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: VANFLYTA®, Filmtabletten (Quizartinibum)                                               | 172   | Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels | 242   |
| <b>Regulatory News</b>                                                                                                                    |       | Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels                      | 244   |
| Anpassung der Wegleitung Firmenmeetings für Zulassungsverfahren                                                                           | 174   | Berichtigung                                                                                                                                               | 251   |

## Swissmedic Kontaktliste

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

## Zeichenerklärung

### Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

|                                                                                                                                         | Page |                                                                                                                                                                                        | Page |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>Actualités</b>                                                                                                                       |      | <b>Miscellanées</b>                                                                                                                                                                    |      |
| Entrée en vigueur du Supplément 11.7 de la Pharmacopée                                                                                  | 164  | Nouvelle autorisation                                                                                                                                                                  | 176  |
| <b>Médicaments</b>                                                                                                                      |      | Révision et modification de l'autorisation                                                                                                                                             | 186  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Relfydess®, solution injectable (toxinum botulinicum A)              | 167  | Modification du titulaire d'AMM                                                                                                                                                        | 233  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : PulmoProDiff, gaz médicinal, comprimé (monoxyde de carbone, hélium)  | 169  | Révocation de l'autorisation de mise sur le marché                                                                                                                                     | 234  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Elahere, solution à diluer pour perfusion (mirvetuximab Soravtansin) | 171  | Extinction de l'autorisation de mise sur le marché                                                                                                                                     | 241  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : VANFLYTA®, comprimés pelliculés (quizartinibum)                      | 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 | 242  |
| <b>Réglementation</b>                                                                                                                   |      | Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament                                             | 244  |
| Adaptation du Guide Meeting entre requérants et Swissmedic pour des procédures d'autorisation                                           | 175  | Rectification                                                                                                                                                                          | 251  |

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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



## Nachtrag 11.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 11.7 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2025 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2025 ist der Nachtrag 11.7 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 11.7 enthält folgende **neue** Texte:

### ALLGEMEINER TEIL

- 2.4.35 Extrahierbare Elemente in Materialien aus Kunststoff zur pharmazeutischen Verwendung
- 5.33 Statistische Versuchsplanung/Design of Experiments
- 5.34 Ergänzende Informationen zu Gentherapeutika zur Anwendung am Menschen

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Allgemeine Monographien

Gentherapeutika zur Anwendung am Menschen

#### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>177</sup>Lu)Lutetium-Zadavotidguraxetan-Injektionslösung

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Mohn, Kalifornischer Stachelbeere, Indische Teufelszwirnsamen  
Walnussblätter  
Weinrebenblätter  
Zypressenöl

### MONOGRAPHIEN A-Z

Enoxaparin-Natrium-Zubereitung zur Injektion  
Etravirin-Tabletten  
Pirfenidon-Tabletten

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### ALLGEMEINER TEIL

- 4 Reagenzien
- 5.2.12 Ausgangsmaterialien biologischen Ursprungs zur Herstellung von zellbasierten und von gentherapeutischen Arzneimitteln
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Allgemeine Monographien

DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte

#### Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung (hergestellt in einem Beschleuniger)  
(<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Oxidronat-Injektionslösung

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ballonblumenwurzel  
Hopfenzapfen  
Seifenrinde

### MONOGRAPHIEN A-Z

Amiodaronhydrochlorid  
Aprotinin-Lösung, konzentrierte  
Baclofen  
Brivaracetam  
Calciumascorbat-Dihydrat  
Carmellose-Natrium, niedrig substituiertes  
Cefamandolnafat  
Ciclopirox-Olamin  
Cinnarizin  
Dexamfetaminsulfat

Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat  
 Doxylaminhydrogensuccinat  
 Dronedaronhydrochlorid-Tabletten  
 Fludrocortisonacetat  
 Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte  
 Naloxonhydrochlorid-Dihydrat  
 Phenylalanin  
 Rosuvastatin-Calcium-Tabletten  
 Sitagliptinphosphat-Tabletten  
 Sorafenibtosilat-Tabletten  
 Sorbitol, Lösung von partiell dehydratisiertem

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

#### MONOGRAPHIEGRUPPEN

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
 Rosenblüten

#### MONOGRAPHIEN A-Z

Erythritol  
 Ipratropiumbromid  
 Pimozid  
 Pirfenidon-Kapseln  
 Vanillin

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

#### MONOGRAPHIEN A-Z

Dronedaron-Tabletten *wird zu*  
 Dronedaronhydrochlorid-Tabletten

Rosuvastatin-Tabletten *wird zu*  
 Rosuvastatin-Calcium-Tabletten

Sitagliptin-Tabletten *wird zu*  
 Sitagliptinphosphat-Tabletten

Sorafenib-Tabletten *wird zu*  
 Sorafenibtosilat-Tabletten

Der folgende Text wurde **gestrichen**:

#### ALLGEMEINER TEIL

5.14 Gentransfer-Arzneimittel zur Anwendung am Menschen

#### Zu beachten:

Durch den Nachtrag 11.7 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 11.8 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. Juli 2025 in Kraft treten.

#### Die Pharmakopöe

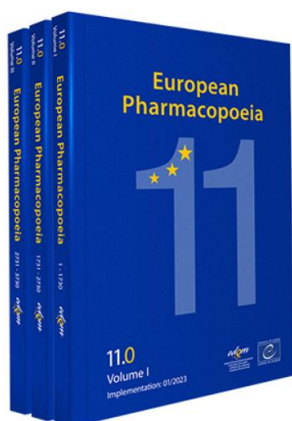
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) mit den Nachträgen 11.1 – 11.7 sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

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

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

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)

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



## Entrée en vigueur du Supplément 11.7 de la Pharmacopée

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.7 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> avril 2025.

Le Supplément 11.7 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2025. Dans le Supplément 11.7 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.4.35. Éléments extractibles dans les plastiques pour usage pharmaceutique
- 5.33. Plans d'expériences
- 5.34. Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain

### MONOGRAPHIES

#### Monographies générales

Médicaments de thérapie génique pour usage humain

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

Lutécium (<sup>177</sup>Lu) zadavotide guraxétan (solution injectable de)

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

Cuscuta australis (graine de)  
 Cyprès (huile essentielle de)  
 Eschscholtzia (parties aériennes d')  
 Noyer (feuille de)  
 Phyllanthus emblica (fruit de)  
 Vigne (feuille de)

#### Monographies

Énoxaparine sodique (préparation injectable d')  
 Étravirine (comprimés d')  
 Pifénidone (comprimés de)

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

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 4. Réactifs
- 5.2.12. Matières premières d'origine biologique utilisées pour la production des médicaments à base des cellules et des médicaments de thérapie génique
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

### MONOGRAPHIES

#### Monographies générales

ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l')

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

Gallium (<sup>68</sup>Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de  
 Technétium (<sup>99m</sup>Tc) (oxidronate-), solution injectable d'

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

Bois de Panama (écorce de)  
 Houblon (cône de)  
 Platycodon (racine de)

**Monographies**

Amiodarone (chlorhydrate d')  
 Aprotinine (solution concentrée d')  
 Baclofène  
 Brivaracétam  
 Calcium (ascorbate de) dihydraté  
 Carmellose sodique faiblement substituée  
 Céfamandole (nafate de)  
 Ciclopirox olamine  
 Cinnarizine  
 Dexamfétamine (sulfate de)  
 Dextrométhorphan (bromhydrate de) monohydraté  
 Doxylamine (hydrogénosuccinate de)  
 Dronédarone (chlorhydrate de), comprimés de  
 Fludrocortisone (acétate de)  
 Hydroxypropylcellulose faiblement substituée  
 Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté  
 Phénylalanine  
 Rosuvastatine calcique (comprimés de)  
 Sitagliptine (phosphate de), comprimés de  
 Sorafénib (tosilate de), comprimés de  
 Sorbitol liquide partiellement déshydraté

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

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

Rose (fleur de)

**Monographies**

Érythritol  
 Ipratropium (bromure d')  
 Pimozide  
 Pirfénidone (capsules de)  
 Vanilline

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

**MONOGRAPHIES**

Dronédarone (chlorhydrate de), comprimés de  
*(anciennement Dronédarone (comprimés de))*  
 Rosuvastatine calcique (comprimés de)  
*(anciennement Rosuvastatine (comprimés de))*  
 Sitagliptine (phosphate de), comprimés de  
*(anciennement Sitagliptine (comprimés de))*  
 Sorafénib (tosilate de), comprimés de  
*(anciennement Sorafénib (comprimés de))*

Le texte ci-après est **supprimé**:

**CHAPITRES GÉNÉRAUX**

5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain

**À noter:**

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 11.7 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 11.8 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2025.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) et les Suppléments 11.1 – 11.7 ainsi que la 12<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 12).

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

([www.publicationsfederales.admin.ch](http://www.publicationsfederales.admin.ch)).

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur [www.swissmedic.ch/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee)

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

# **Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Relfydess®, Injektionslösung (Toxinum botulinicum A)**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Relfydess®, Injektionslösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Botulinumtoxin Typ A (aus Clostridium botulinum Stamm I01)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | 150 Einheiten /1,5 ml Injektionslösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Relfydess wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von:<br>-mittelstarken bis starken Glabellafalten bei maximalem Stirnrunzeln<br>-mittelstarken bis starken seitlichen Canthallinien bei maximalem Lächeln,<br>allein oder in Kombination, bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt. |
| <b>ATC Code:</b>                             | M03AX01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 01.13.0./Myorelaxantia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 69620                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 10.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                              | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :  
Relfydess<sup>®</sup>, solution injectable (toxinum botulinicum A)**

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Préparation :</b>                        | Relfydess <sup>®</sup> , solution injectable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Principe(s) actif(s) :</b>               | Toxine botulinique type A (de la souche 101 de Clostridium botulinum)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>     | 150 unités /1,5 ml solution injectable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication :</b> | <p>Relfydess wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-mittelstarken bis starken Glabellafalten bei maximalem Stirnrunzeln</li><li>-mittelstarken bis starken seitlichen Canthallinien bei maximalem Lächeln,</li></ul> <p>allein oder in Kombination, bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p> |
| <b>Code ATC :</b>                           | M03AX01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>No IT / désignation :</b>                | 01.13.0./myorelaxantia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>No d'autorisation :</b>                  | 69620                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Date d'autorisation :</b>                | 10.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                             | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:****PulmoProDiff, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet (Kohlenmonoxid, Helium)**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | PulmoProDiff, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Kohlenmonoxid, Helium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | 0.25% / 18% (V/V), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 150 bar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Dieses medizinische Gas ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.<br>Es wird zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion angewendet (Messung der Diffusionskapazität/des Transferfaktors als Hauptparameter und des Lungenvolumens als zusätzlichem Parameter).<br>PulmoProDiff Gas zur medizinischen Anwendung darf unabhängig vom Alter nur bei Patienten angewendet werden, die zu der Untersuchung in der Lage sind. |
| <b>ATC Code:</b>                             | V03AN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 03.99.0./Varia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 69970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 17.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :  
PulmoProDiff, gaz médicinal, comprimé (monoxyde de carbone, hélium)**

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Préparation :</b>                        | PulmoProDiff, gaz médicinal, comprimé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Principe(s) actif(s) :</b>               | Monoxyde de carbone, hélium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>     | 0.25% / 18% (V/V), gaz médicinal, comprimé 150 bar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication :</b> | <p>Dieses medizinische Gas ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.</p> <p>Es wird zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion angewendet (Messung der Diffusionskapazität/des Transferfaktors als Hauptparameter und des Lungenvolumens als zusätzlichem Parameter).</p> <p>PulmoProDiff Gas zur medizinischen Anwendung darf unabhängig vom Alter nur bei Patienten angewendet werden, die zu der Untersuchung in der Lage sind.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p> |
| <b>Code ATC :</b>                           | V03AN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>No IT / désignation :</b>                | 03.99.0./varia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>No d'autorisation :</b>                  | 69970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Date d'autorisation :</b>                | 17.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                             | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Elahere, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mirvetuximabum Soravtansin)**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Elahere, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Mirvetuximabum Soravtansin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | 100 mg/20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Elahere als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Folatrezeptor-alpha (FR $\alpha$ )-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epitheliale Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben (siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung», Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen – klinische Wirksamkeit»). |
| <b>ATC Code:</b>                             | L01FX26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 07.16.1./Cytostatica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 69700                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 13.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                              | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :  
Elahere, solution à diluer pour perfusion (mirvetuximab Soravtansin)**

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Préparation :</b>                        | Elahere, solution à diluer pour perfusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Principe(s) actif(s) :</b>               | Mirvetuximab Soravtansin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>     | 100 mg/20 ml solution à diluer pour perfusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication :</b> | Elahere als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Folatrezeptor-alpha (FR $\alpha$ )-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epithelialem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben (siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung», Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen – 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> . |
| <b>Code ATC :</b>                           | L01FX26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>No IT / désignation :</b>                | 07.16.1./cytostatique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>No d'autorisation :</b>                  | 69700                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Date d'autorisation :</b>                | 13.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                             | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
VANFLYTA®, Filmtabletten (Quizartinibum)**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | VANFLYTA®, Filmtabletten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Quizartinibum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>     | 17.7 mg und 26.5 mg, Filmtabletten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | <p>VANFLYTA®, Filmtabletten ist indiziert in Kombination mit einer Standard-Cytarabin- und Anthrazyklin-Induktionschemotherapie und einer Standard-Cytarabin-Konsolidierungschemotherapie, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit VANFLYTA®, Filmtabletten als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die FLT3-ITD-positiv ist.</p> <p>VANFLYTA®, Filmtabletten ist nicht indiziert für eine Erhaltungstherapie nach einer allogenen, hämatopoetischen Stammzelltransplantation (siehe «Eigenschaften und Wirkungen»).</p> |
| <b>ATC Code:</b>                             | L01EX11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 07.16.1./Cytostatica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 69710                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 31.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                              | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :  
VANFLYTA®, comprimés pelliculés (quizartinibum)**

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Préparation :</b>                        | VANFLYTA®, comprimés pelliculés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Principe(s) actif(s) :</b>               | Quizartinibum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>     | 17.7 mg et 26.5 mg, comprimés pelliculés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication :</b> | <p>VANFLYTA®, Filmtabletten ist indiziert in Kombination mit einer Standard-Cytarabin- und Anthrazyklin-Induktionschemotherapie und einer Standard-Cytarabin-Konsolidierungschemotherapie, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit VANFLYTA®, Filmtabletten als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die FLT3-ITD-positiv ist.</p> <p>VANFLYTA®, Filmtabletten ist nicht indiziert für eine Erhaltungstherapie nach einer allogenen, hämatopoetischen Stammzelltransplantation (siehe «Eigenschaften und Wirkungen»).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p> |
| <b>Code ATC :</b>                           | L01EX11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>No IT / désignation :</b>                | 07.16.1./cytostatique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>No d'autorisation :</b>                  | 69710                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Date d'autorisation :</b>                | 31.3.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                             | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Anpassung der Wegleitung Firmenmeetings für Zulassungsverfahren

### Neues Firmenmeeting: *Meeting vor Gesuch einreichung*

Damit Fragen der Firmen, die sich im Zusammenhang mit der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln ergeben, effizient und zielgerichtet im Dialog mit Swissmedic geklärt werden können, hat Swissmedic die Möglichkeiten der Firmenmeetings optimiert.

Neu können Firmen in jeder Phase der Entwicklung eines Arzneimittels bei Swissmedic ein Meeting vor Gesuch einreichung beantragen. Das neu konzipierte Meeting ermöglicht den Firmen einen frühen Austausch mit Swissmedic und soll dazu beitragen, Inhalts- und Verfahrensfragen der Firmen mit Swissmedic zu klären. Das neue Meeting vor Gesuch einreichung vereint die bisherigen Meetingtypen «Scientific Advice Meeting», «Pipeline Meeting» und «Presubmission Meeting». Im Rahmen des Meetings vor Gesuch einreichung ist ebenfalls ein gegenseitiger wissenschaftlicher Informationsaustausch möglich.

Das Meeting vor Gesuch einreichung ist nicht an ein spezifisches zukünftiges Zulassungsgesuch gebunden und gilt für alle Verfahren. Eine Kombination der Besprechungsthemen ist möglich.

Swissmedic hat die Wegleitung *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren* entsprechend überarbeitet und weitere redaktionelle Anpassungen vorgenommen. Die Wegleitung *Firmenmeetings für Zulassungsverfahren* und das neue Meeting vor Gesuch einreichung kommen per 1.4.2025 zur Anwendung.

## Adaptation du Guide *Meeting entre requérants et Swissmedic pour des procédures d'autorisation*

### Nouveau meeting entre requérants et Swissmedic : *meeting avant le dépôt de la demande*

Afin que les questions que se posent les entreprises en lien avec le développement et l'autorisation de médicaments puissent être clarifiées de manière efficace et ciblée dans le cadre d'un dialogue avec Swissmedic, ce dernier a optimisé les possibilités de meetings entre les requérants et ses collaborateurs.

À chaque phase du développement d'un médicament, les entreprises peuvent désormais solliciter auprès de Swissmedic une réunion appelée « meeting avant le dépôt de la demande ». Cette nouvelle forme de meeting permettra aux entreprises d'échanger à un stade précoce avec Swissmedic et a pour objectif de contribuer à clarifier leurs questions de fond ou de procédure avec Swissmedic. Le « meeting avant le dépôt de la demande » réunit les trois types de meetings « *Scientific Advice Meeting* », « *Pipeline Meeting* » et « *Presubmission Meeting* » proposés auparavant. Un échange mutuel d'informations scientifiques est aussi possible dans le cadre de ce meeting.

Le meeting avant le dépôt de la demande n'est pas lié à une future demande d'autorisation spécifique et est valable pour toutes les procédures. Les thèmes de discussion peuvent être combinés.

Swissmedic a remanié en conséquence et rebaptisé le Guide complémentaire *Meetings entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché*, auquel il a par ailleurs apporté d'autres modifications rédactionnelles. Le Guide complémentaire *Meetings entre requérants et Swissmedic pour des procédures d'autorisation* et le nouveau meeting avant le dépôt de la demande s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> avril 2025.

## 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 Bexin Hustenstiller Butamirat, Sirup

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 69688 | Abgabekategorie: D | Index: 03.01.2.                                                                                                                                                                                                                                                                      | 06.03.2025 |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | butamirati dihydrogenocitras 1.5 mg/ml, sorbitolum liquidum non cristallisabile 415.10 mg/ml, saccharinum natricum, natrii benzoas 1.1325 mg/ml, vanillinum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.25 mg. |            |
| Anwendung       |                    | Husten, insbesondere trockener Husten                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 200 ml D   |
| Gültig bis      |                    | 05.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |

#### 01 Bilastin-Mepha Allergie lingual 20 mg, Schmelztablette

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 69558 | Abgabekategorie: D | Index: 07.13.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 16.03.2025       |
|-----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | bilastinum 20 mg, mannitolum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aluminii calcii magnesii silicas, sucralosum, aromatica (Erdbeere) cum propylenglycolum et E 220 < 10 ppm et maltodextrinum et acaciae gummi, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso corresp. natrium 0.678 mg. |                  |
| Anwendung       |                    | Antihistaminikum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 10 Tablette(n) D |
|                 |                    | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30 Tablette(n) D |
|                 |                    | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 50 Tablette(n) D |
| Gültig bis      |                    | 15.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |

**01 Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>69586</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.                                                                                                                                                                                                           | 07.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | duloxetine 30 mg ut duloxetine hydrochloridum, pro capsula.                                                                                                                                                               |            |
|                        | 02                        | duloxetine 60 mg ut duloxetine hydrochloridum, pro capsula.                                                                                                                                                               |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung                                                                                                                                      |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                          | B          |
|                        | 02                        | 002 14 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                          | B          |
|                        |                           | 003 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                          | B          |
|                        |                           | 004 84 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                          | B          |
| Bemerkung              |                           | Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Frankreich von Cymbalta, magensaftresistente Hartkapseln (ZL 56983)). |            |
| Gültig bis             |                           | 06.03.2030                                                                                                                                                                                                                |            |

**01 Cymbalta 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Cymbalta 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>69617</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.                                                                                                                                                                                                             | 07.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | duloxetine 30 mg ut duloxetine hydrochloridum, pro capsula.                                                                                                                                                                 |            |
|                        | 02                        | duloxetine 60 mg ut duloxetine hydrochloridum, pro capsula.                                                                                                                                                                 |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung                                                                                                                                        |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                            | B          |
|                        | 02                        | 002 14 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                            | B          |
|                        |                           | 003 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                            | B          |
|                        |                           | 004 84 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                            | B          |
| Bemerkung              |                           | Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Griechenland von Cymbalta, magensaftresistente Hartkapseln (ZL 56983)). |            |
| Gültig bis             |                           | 06.03.2030                                                                                                                                                                                                                  |            |

**01 Digestodoron N, Tropfen zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: <b>69519</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 28.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dryopteris filicis-maridis folii recentis digestio ethanolica (Dryopteris filix mas (L.) Schott, folium) 180 mg, DER: 1:3.1, Auszugsmittel Ethanol 32% (m/m), phyllitis scolopendrii folii recentis digestio ethanolica (Asplenium scolopendrium L., folium) 180 mg, DER: 1:3.1, Auszugsmittel Ethanol 32% (m/m), polypodii vulgaris folii recentis digestio ethanolica (Polypodium vulgare L., folium) 40 mg, DER: 1:3.1, Auszugsmittel Ethanol 32% (m/m), salicis viminalis folii recentis digestio ethanolica (Salix viminalis L., folium) 200 mg, DER: 1:3.1, Auszugsmittel Ethanol 32% (m/m), salicis albae folii recentis digestio ethanolica (Salix alba L., folium) 100 mg, DER: 1:3.1, Auszugsmittel Ethanol 32% (m/m), salicis vitellinae folii recentis digestio ethanolica (Salix alba ssp. vitellina L., folium) 100 mg, DER: 1:3.1, Auszugsmittel Ethanol 32% (m/m), saccharum 200 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. 0,95 ml, corresp. 29 guttae, corresp. ethanolum 33 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei Störungen in den Verdauungsrhythmen und den daraus resultierenden Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Blähungen, Verstopfung, Durchfall (auch im Wechsel), Bauchschmerzen oder Krämpfen. Harmonisiert aufgrund seiner rhythmisierenden Wirkung die Verdauung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50 ml      |
| Gültig bis             |                           | 27.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | D          |

**01 Diosmin axapharm 1000 mg, Filmtabletten**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>69834</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.1.                                                                                                                                                                                                                                                     | 17.03.2025     |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | diosminum 1000 mg, poly(alcohol vinylicus), carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.64 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto. |                |
| Anwendung              |                           | Chronische Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten, Exazerbation von Hämorrhoidalsymptomen                                                                                                                                                                       |                |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 Tablette(n) |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)                                                                                                                                                                                                           |                |
| Gültig bis             |                           | 16.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                          | D              |

**01 ELAHERE 100 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: <b>69700</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                             | 13.03.2025             |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mirvetuximabum soravtansinum 100 mg, acidum aceticum, polysorbatum 20, natrii acetat corresp. natrium 2.94 mg, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml. |                        |
| Anwendung              |                           | Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom                                                                                                                           |                        |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                         | 1 Durchstechflasche(n) |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): mirvetuximabum soravtansinum                                                                                                                    |                        |
| Gültig bis             |                           | 12.03.2030                                                                                                                                                                  | A                      |

**01 Enbrel 25 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>69740</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.                                                                                                                                                                                                                                                      | 06.03.2025           |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | etanerceptum 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.                                                                                                                                                                                                                |                      |
| Anwendung              |                           | Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritis, Oligoarthritis, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4 Fertigspritze(n) B |
| Bemerkung              |                           | Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Deutschland von Enbrel, Injektionslösung in Fertigspritzen (ZL 57711)).                                          |                      |
| Gültig bis             |                           | 05.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |

**01 Enzalutamid Spirig HC 40 mg, Filmtabletten****02 Enzalutamid Spirig HC 80 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>69683</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 04.03.2025        |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | enzalutamidum 40 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.46 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 3350, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto. |                   |
|                        | 02                        | enzalutamidum 80 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.93 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 3350, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Prostatakarzinom                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 112 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 56 Tablette(n) B  |
| Gültig bis             |                           | 03.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |

**01 Jakavi 5 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>69722</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                      | 27.03.2025                                                   |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ruxolitinibum 5 mg ut ruxolitinibi phosphas, propylenglycolum 150.0 mg, E 218 1.2 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.4 mg, sucralosum, acidum citricum, aromatica (Erdbeer), aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml. |                                                              |
| Anwendung              |                           | akute Graft-versus-Host-Krankheit                                                                                                                                                                                    |                                                              |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                  | 60 ml Flasche + 2 Applikationsspritzen + 1 Flaschenadapter A |
| Gültig bis             |                           | 26.03.2030                                                                                                                                                                                                           |                                                              |

**01 Latazed 50 ug/ml, collyre en solution**

Horus Pharma Suisse SA, Avenue Perdtemps 21, 1260 Nyon

| N° d'AMM: 69656  | Catégorie de remise: B |                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Index: 11.09.0. | 31.03.2025 |
|------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| Composition      | 01                     | latanoprostum 0.05 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 25 mg, natrii chloridum, dinatrii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas corresp. phosphas 6.35 mg, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml. |                 |            |
| Indication       |                        | le glaucome                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |            |
| Conditionnements | 01                     | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 x 2.5 ml      | B          |
|                  |                        | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 x 5 ml        | B          |
|                  |                        | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 x 2.5 ml      | B          |
|                  |                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 x 5 ml        | B          |
| Valable jusqu'au |                        | 30.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |            |

**01 Levetiracetam Spirig HC 250 mg, Filmtabletten****02 Levetiracetam Spirig HC 500 mg, Filmtabletten****03 Levetiracetam Spirig HC 750 mg, Filmtabletten****04 Levetiracetam Spirig HC 1000 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 69306 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1.                                                                                                                                                                                                     | 05.03.2025        |
|-----------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | levetiracetamum 250 mg, crospovidonum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.                         |                   |
|                 | 02                 | levetiracetamum 500 mg, crospovidonum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.                |                   |
|                 | 03                 | levetiracetamum 750 mg, crospovidonum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 110 0.36 mg, pro compresso obducto. |                   |
|                 | 04                 | levetiracetamum 1000 mg, crospovidonum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, talcum, E 171, pro compresso obducto.                               |                   |
| Anwendung       |                    | Antiepileptikum                                                                                                                                                                                                     |                   |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                 | 30 Tablette(n) B  |
|                 | 02                 | 002                                                                                                                                                                                                                 | 20 Tablette(n) B  |
|                 |                    | 003                                                                                                                                                                                                                 | 100 Tablette(n) B |
|                 |                    | 004                                                                                                                                                                                                                 | 200 Tablette(n) B |
|                 | 04                 | 005                                                                                                                                                                                                                 | 30 Tablette(n) B  |
|                 |                    | 006                                                                                                                                                                                                                 | 100 Tablette(n) B |
|                 |                    | 007                                                                                                                                                                                                                 | 200 Tablette(n) B |
| Bemerkung       |                    | 69306 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                                                                                                                                       |                   |
| Gültig bis      |                    | 04.03.2030                                                                                                                                                                                                          |                   |

**01 Obodence, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

|                        |                           |                                                                                                                                                           |                                              |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>69873</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.                                                                                                                                           | 21.03.2025                                   |
| Zusammensetzung        | 01                        | denosumabum 60 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 20, sorbitolum 44 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                                              |
| Anwendung              |                           | Osteoporose                                                                                                                                               |                                              |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                       | 1 Spritze(n) Fertigspritze mit Nadelschutz B |
| Gültig bis             |                           | 20.03.2030                                                                                                                                                |                                              |

**01 PneumoXON 0,25% / 10%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

|                        |                           |                                                                                                                                                                               |                                 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>69971</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 03.99.0.                                                                                                                                                               | 17.03.2025                      |
| Zusammensetzung        | 01                        | carbonei monoxidum 0.25 %, helium 10 %, oxygenium, nitrogenium, gasum inhalationis.                                                                                           |                                 |
| Anwendung              |                           | Zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion (Messung der Diffusionskapazität/des Transferfaktors als Hauptparameter und des Lungenvolumens als zusätzlichem Parameter) |                                 |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                           | 10 l Druckgasbehälter 150 bar A |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)                                                                                                                     |                                 |
| Gültig bis             |                           | 16.03.2030                                                                                                                                                                    |                                 |

**01 PulmoProDiff 0,25% / 18%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

|                        |                           |                                                                                                                                                                               |                                 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>69970</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 03.99.0.                                                                                                                                                               | 17.03.2025                      |
| Zusammensetzung        | 01                        | carbonei monoxidum 0.25 %, helium 18 %, oxygenium, nitrogenium, gasum inhalationis.                                                                                           |                                 |
| Anwendung              |                           | Zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion (Messung der Diffusionskapazität/des Transferfaktors als Hauptparameter und des Lungenvolumens als zusätzlichem Parameter) |                                 |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                           | 10 l Druckgasbehälter 150 bar A |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)<br>NAS (New Active Substance): carbonei monoxidum<br>NAS (New Active Substance): helium                             |                                 |
| Gültig bis             |                           | 16.03.2030                                                                                                                                                                    |                                 |

**01 Pyzchiva 45 mg/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze****02 Pyzchiva 90 mg/1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

|                        |                           |                                                                                                                                                           |                      |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Zul.-Nr.: <b>69986</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.                                                                                                                                           | 21.03.2025           |
| Zusammensetzung        | 01                        | ustekinumabum 45 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. |                      |
|                        | 02                        | ustekinumabum 90 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |                      |
| Anwendung              |                           | Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren und mindestens 60 kg Körpergewicht, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Ulcerative Colitis                                    |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                       | 1 Fertigspritze(n) B |
|                        | 02                        | 002                                                                                                                                                       | 1 Fertigspritze(n) B |
| Gültig bis             |                           | 20.03.2030                                                                                                                                                |                      |

**01 Pyzchiva 130 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

|                        |                           |                                                                                                                                                                                                                    |                          |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>69985</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.                                                                                                                                                                                                    | 21.03.2025               |
| Zusammensetzung        | 01                        | ustekinumabum 130 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 26 ml corresp., natrium 0.066 mg. |                          |
| Anwendung              |                           | Morbus Crohn, Ulcerative Colitis                                                                                                                                                                                   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Gültig bis             |                           | 20.03.2030                                                                                                                                                                                                         |                          |

**01 Relfydess 150 units/ 1,5 ml, Injektionslösung**

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug

|                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>69620</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.13.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10.03.2025                |
| Zusammensetzung        | 01                        | toxinum botulinicum A (stirpis I01) 150 U., dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii chloridum, natrii chloridum, polysorbatum 80, tryptophanum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium 5.4 mg et kalium 0.18 mg.                                                                                                 |                           |
| Anwendung              |                           | Zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken Glabellafalten bei maximalem Stirnrunzeln, mittelstarken bis starken seitlichen Canthallinien bei maximalem Lächeln, allein oder in Kombination, bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt. |                           |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): toxinum botulinicum A (stirpis I01)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |
| Gültig bis             |                           | 09.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |

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

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 69907 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0.                                                                                                                                                                                                                                                    | 13.03.2025               |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>infliximabum 100 mg, pro vitro.                                                                                                                                                                                                      |                          |
| Anwendung       |                    | Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus<br>Bechterew/Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,<br>Psoriasis                                                                                                                        |                          |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung       |                    | Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage.<br>Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG<br>(SR 812.21) (Parallelimport aus Italien von Remsima, Pulver für ein<br>Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ZL-Nr. 65373)). |                          |
| Gültig bis      |                    | 12.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |

**01 Remsima, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 69908 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0.                                                                                                                                                                                                                                                      | 13.03.2025               |
|-----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | infliximabum 100 mg, pro vitro.                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
| Anwendung       |                    | Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus<br>Bechterew/Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,<br>Psoriasis                                                                                                                          |                          |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung       |                    | Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage.<br>Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR<br>812.21) (Parallelimport aus Bulgarien von Remsima, Pulver für ein<br>Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ZL-Nr. 65373)). |                          |
| Gültig bis      |                    | 12.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |

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

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 69909 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0.                                                                                                                                                                                                                                                  | 13.03.2025               |
|-----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>infliximabum 100 mg, pro vitro.                                                                                                                                                                                                    |                          |
| Anwendung       |                    | Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus<br>Bechterew/Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,<br>Psoriasis                                                                                                                      |                          |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                              | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung       |                    | Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage.<br>Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG<br>(SR 812.21) (Parallelimport aus Tschechien von Resima, Pulver für ein<br>Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (ZL 65373)). |                          |
| Gültig bis      |                    | 12.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |

**01 Sildenafil Direct Mint Spirig HC 25 mg, Kautabletten**  
**02 Sildenafil Direct Mint Spirig HC 50 mg, Kautabletten**  
**03 Sildenafil Direct Mint Spirig HC 100 mg, Kautabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

|                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>69529</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 13.03.2025      |
| Zusammensetzung        | 01                        | sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras 35.12 mg, polacrillinum kalicum, kalii hydroxidum aut acidum hydrochloridum q.s. ad pH, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, aspartamum 2.15 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.338 mg, aromatica (Pfefferminz) cum maltodextrinum et amylum modificatum et menthae arvensis aetheroleum, lactosum monohydricum 70.4575 mg, povidonum K 30, pro compresso. |                 |
|                        | 02                        | sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras 70.24 mg, polacrillinum kalicum, kalii hydroxidum aut acidum hydrochloridum q.s. ad pH, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, aspartamum 4.3 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.675 mg, aromatica (Pfefferminz) cum maltodextrinum et amylum modificatum et menthae arvensis aetheroleum, lactosum monohydricum 140.92 mg, povidonum K 30, pro compresso.   |                 |
|                        | 03                        | sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras 140.48 mg, polacrillinum kalicum, kalii hydroxidum aut acidum hydrochloridum q.s. ad pH, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, aspartamum 8.6 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.35 mg, aromatica (Pfefferminz) cum maltodextrinum et amylum modificatum et menthae arvensis aetheroleum, lactosum monohydricum 281.83 mg, povidonum K 30, pro compresso.  |                 |
| Anwendung              |                           | Erektile Dysfunktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4 Tablette(n) B |
| Gültig bis             |                           | 12.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |

**01 Testosteroni undecanoas SIT 1000 mg, soluzione per iniezione**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., Mede, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

|                        |                                      |                                                                                                                                     |                           |
|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| N° d'AMM: <b>69853</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 07.08.4.                                                                                                                     | 24.03.2025                |
| Composizione           | 01                                   | testosteroni undecanoas 1 g corresp. testosteronum 631.6 mg, benzylis benzoas 2 g, ricini oleum raffinatum, ad solutionem pro 4 ml. |                           |
| Indicazione            |                                      | Ipogonadismo dell'uomo                                                                                                              |                           |
| Confezione/i           | 01                                   | 001                                                                                                                                 | 1 flaconcino/flaconcini B |
| Valevole fino al       |                                      | 23.03.2030                                                                                                                          |                           |

**01 Triamcinolon LEMAN, spray nasal, suspension**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

| N° d'AMM: <b>69099</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 12.02.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 24.03.2025    |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Composition            | 01                            | triamcinoloni acetonidum 0.57 mg/ml corresp. triamcinoloni acetonidum 55 µg pro dosi, benzalkonii chloridum 0.15 mg, dinatrii edetas, glucosum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, acidum hydrochloridum dilutum q.s. ad pH, aqua purificata ad suspensionem pro 1 ml, doses pro vase 120. |               |
| Indication             |                               | Rhinite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
| Conditionnements       | 01                            | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 flacon(s) B |
| Valable jusqu'au       |                               | 23.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |

**01 VANFLYTA 17.7 mg, Filmtabletten****02 VANFLYTA 26.5 mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>69710</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                       | 31.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | quizartinibi dihydrochloridum 20 mg corresp. quizartinibum 17.7 mg, hydroxypropylbetadexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.                 |                                             |
|                        | 02                        | quizartinibi dihydrochloridum 30 mg corresp. quizartinibum 26.5 mg, hydroxypropylbetadexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, talcum, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto. |                                             |
| Anwendung              |                           | Erwachsene Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), die FLT3-ITD-positiv ist                                                                                                                                                  |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                   | 14 Tablette(n) Einzeldosis Blisterpackung A |
|                        |                           | 002                                                                                                                                                                                                                                   | 28 Tablette(n) Einzeldosis Blisterpackung A |
|                        | 02                        | 003                                                                                                                                                                                                                                   | 14 Tablette(n) Einzeldosis Blisterpackung A |
|                        |                           | 004                                                                                                                                                                                                                                   | 28 Tablette(n) Einzeldosis Blisterpackung A |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                   | 56 Tablette(n) Einzeldosis Blisterpackung A |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): quizartinibum                                                                                                                                                                                             |                                             |
| Gültig bis             |                           | 30.03.2030                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Xbryk 120 mg/1.7 ml, Injektionslösung**

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

| Zul.-Nr.: <b>69874</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                | 21.03.2025               |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | denosumabum 120 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 20, sorbitolum 74.8 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.7 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Knochenmetastasen solider Tumoren; Riesenzelltumoren des Knochens                                                                                              |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                            | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Gültig bis             |                           | 20.03.2030                                                                                                                                                     |                          |

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Adler Allergie, Tabletten

Adler Pharma Helvetia AG, Dorfplatz 10, 6060 Sarnen

| Zul.-Nr.: 67523 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 04.03.2025 |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | No.2 calcium phosphoricum (HAB) D6 (HAB 6) 20 mg, No.3 ferrum phosphoricum (HAB) D12 (HAB 6) 35 mg, No.4 kalium chloratum (HAB) D6 (HAB 6) 35 mg, No.8 natrium chloratum (HAB) D6 (HAB 6) 70 mg, No.10 natrium sulfuricum (HAB) D6 (HAB 6) 40 mg, No.21 zincum chloratum D12 (HAB 6) 20 mg, No.24 Arsenum iodatum (HAB) D12 (HAB 6) 30 mg, solani amyllum, calcii behenas, lactosum monohydricum 250 mg, pro compresso 260 mg. |            |
| Anwendung       |                    | Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler zur Linderung von akuten Allergiesymptomen wie Fliessschnupfen, Niesen, Reizungen der Augenbindehaut, Nesselausschlag, Juckreiz sowie zur Milderung chronischer Allergiebeschwerden                                                                                                                                                                                |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 400 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | D          |
|                 |                    | 002 1000 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | D          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |

#### 01 Agomelatin Spirig HC 25 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 67423 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 06.03.2025 |
|-----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | agomelatinum 25 mg ut agomelatinum-acidum citricum, cellulolum microcristallinum silicificatum, mannitolium, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, natrii stearyl fumaras corresp. natrium 0.218 mg, magnesii stearas, acidum stearicum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto. |            |
| Anwendung       |                    | Antidepressivum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 28 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | B          |
|                 |                    | 002 98 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | B          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |

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

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

|                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>67799</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12.03.2025       |
| Zusammensetzung        | 01                        | Filmtablette:<br>ambrisentanum 5 mg, lactosum monohydricum 70.725 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 187 µg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, E 129 42.3 µg, pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | Filmtablette:<br>ambrisentanum 10 mg, lactosum monohydricum 141.45 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 374 µg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, E 129 354 µg, pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Pulmonale arterielle Hypertonie                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |

**02 Atropinum Sulf. Sintetica 0.5 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Atropinum Sulf. Sintetica 1.0 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

|                        |                                      |                                                                                                                    |                         |
|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| N° d'AMM: <b>56533</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 01.99.0.                                                                                                    | 20.03.2025              |
| Composizione           | 02                                   | atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                         |
|                        | 03                                   | atropini sulfas 1.0 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                         |
| Indicazione            |                                      | Parasympatholyticum                                                                                                |                         |
| Confezione/i           | 02                                   | 004                                                                                                                | 10 x 1 ml fiala/fiale B |
|                        | 03                                   | 006                                                                                                                | 10 x 1 ml fiala/fiale B |
| Osservazione           |                                      | (Revoca del dosaggio Atropinum Sulf. Sintetica 0.25 mg/ml, soluzione iniettabile)                                  |                         |
| Valevole fino al       |                                      | illimitata                                                                                                         |                         |

**01 Azithromycin Spirig HC 250 mg, Filmtabletten****02 Azithromycin Spirig HC 500 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>67654</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.6.                                                                                                                                                                                                                                                          | 04.03.2025      |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, calcii hydrogenophosphas, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto corresp. natrium 3.91 mg. |                 |
|                        | 02                        | azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, calcii hydrogenophosphas, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto corresp. natrium 7.82 mg. |                 |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4 Tablette(n) A |
|                        |                           | 002                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 003                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |

**01 Bilaxten kids, Lösung zum Einnehmen**

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

| Zul.-Nr.: <b>66712</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.                                                                                                                                                                                                                                                                    | 18.03.2025       |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | bilastinum 2.5 mg, betadexum 6 mg, hydroxyethylcellulosum, sucralosum, acidum hydrochloridum concentratum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata, aromatica (Himbeere), propylis parahydroxybenzoas 200 µg, E 218 1 mg, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 40 - 150 µg. |                  |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum / Antihistaminikum                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                | 120 ml Flasche B |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024)                                                                                                                                                                                      |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |

**01 Bilaxten kids, Schmelztabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>66713</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.                                                                                                                                                                                                | 18.03.2025       |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | bilastinum 10 mg, mannitolium, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl fumaras, sucralosum, aromatica (Rote Trauben) cum ethanolium et geraniolum et linaloolium, pro compresso corresp. natrium 0.85 mg. |                  |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum / Antihistaminikum                                                                                                                                                                              |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                            | 10 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003                                                                                                                                                                                                            | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004                                                                                                                                                                                                            | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024)                                                                                                                  |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                     |                  |

**01 Bupivacain Sintetica 2,5 mg/ml, soluzione iniettabile**  
**02 Bupivacain Sintetica 5 mg/ml ampoule, soluzione iniettabile**  
**05 Bupivacain Sintetica 40 mg/ml, concentrato per soluzione iniettabile**  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: <b>48351</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> Index: 01.02.2. |                                                                                                                                                                                                      | 20.03.2025 |
|------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Composizione           | 01                                                   | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg corresp. bupivacainum 2.22 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg. |            |
|                        | 02                                                   | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg corresp. bupivacainum 4.44 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.   |            |
|                        | 05                                                   | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 40 mg corresp. bupivacainum 35.5 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.9 mg.  |            |
| Indicazione            |                                                      | Anestetico locale                                                                                                                                                                                    |            |
| Confezione/i           | 01                                                   | 003 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile                                                                                                                                                         | B          |
|                        |                                                      | 018 10 x 5 ml fiala/fiale                                                                                                                                                                            | B          |
|                        |                                                      | 050 5 x 20 ml fiala/fiale                                                                                                                                                                            | B          |
|                        | 02                                                   | 001 10 x 5 ml fiala/fiale                                                                                                                                                                            | B          |
|                        |                                                      | 002 5 x 20 ml fiala/fiale                                                                                                                                                                            | B          |
|                        |                                                      | 004 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile                                                                                                                                                         | B          |
|                        | 05                                                   | 007 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile                                                                                                                                                         | B          |
|                        |                                                      | 086 10 x 5 ml fiala/fiale                                                                                                                                                                            | B          |
| Osservazione           |                                                      | (Revoca del dosaggio: 04, Bupivacain Sintetica 7,5 mg/ml, soluzione iniettabile)                                                                                                                     |            |
| Valevole fino al       |                                                      | illimitata                                                                                                                                                                                           |            |

**01 Burgerstein Vitamin C retard, Hartkapseln**  
 Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

| Zul.-Nr.: <b>44259</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> Index: 07.02.3. |                                                                                                                                   | 17.03.2025 |
|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                                        | acidum ascorbicum 500 mg, saccharum 41-61 mg, maydis amyllum, lacca, talcum, Kapselhülle: gelatina, calcii carbonas, pro capsula. |            |
| Anwendung              |                                           | Vitamin C-Präparat                                                                                                                |            |
| Packung/en             | 01                                        | 001 30 Kapsel(n)                                                                                                                  | D          |
|                        |                                           | 002 100 Kapsel(n)                                                                                                                 | D          |
| Bemerkung              |                                           | (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)                                                                                              |            |
| Gültig bis             |                                           | unbegrenzt                                                                                                                        |            |

**01 Calquence 100 mg, Filmdabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>68817</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 07.03.2025       |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acalabrutinibum 100 mg ut acalabrutinibi maleas monohydricus, mannitolum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, natrii stearyl fumaras, Überzug: hypromellosem, copovidonum, E 171, macrogolum 3350, triglycerida media, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.59 mg. |                  |
| Anwendung              |                           | chronisch lymphatische Leukämie (CLL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2025)                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |
| Gültig bis             |                           | 03.05.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |

01 Candesartan-Amlodipin-Mepha 8 mg/5 mg, Kapseln  
 02 Candesartan-Amlodipin-Mepha 16 mg/5 mg, Kapseln  
 03 Candesartan-Amlodipin-Mepha 8 mg/10 mg, Kapseln  
 04 Candesartan-Amlodipin-Mepha 16 mg/10 mg, Kapseln  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 67656 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 27.03.2025 |
|-----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | candesartanum cilexetilum 8 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 101.95 mg, maydis amylum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 172 (flavum), E 171, gelatina, pro capsula.                                                                                                      |            |
|                 | 02                 | candesartanum cilexetilum 16 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 203.9 mg, maydis amylum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.                 |            |
|                 | 03                 | candesartanum cilexetilum 8 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 211.9 mg, maydis amylum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula. |            |
|                 | 04                 | candesartanum cilexetilum 16 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 203.9 mg, maydis amylum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, gelatina, pro capsula.                                                                                                                            |            |
| Anwendung       |                    | Essentielle Hypertonie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
|                 |                    | 002 98 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
|                 | 02                 | 003 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
|                 |                    | 004 98 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
|                 | 03                 | 005 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
|                 |                    | 006 98 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
|                 | 04                 | 007 28 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
|                 |                    | 008 98 Kapsel(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B          |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |

**01 Cardiodoron neue Formel, Tropfen zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: 67272 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 26.03.2025 |
|-----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | onopordum acanthium e floribus recentibus ethanol. Digestio 100 mg ratio: 1:3.1, Auszugsmittel ethanolum 26 % (m/m) cum hyoscyamus niger ex herba TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1 %, primulae veris flos recens ethanol. Digestio 100 mg ratio: 1:3.1, Auszugsmittel ethanolum 26 % (m/m) cum hyoscyamus niger ex herba TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1 %, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 28 % V/V. |            |
| Anwendung       |                    | Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei Kreislaufbeschwerden sowie zur Kreislaufunterstützung während und nach fieberigen Erkrankungen                                                                                                                                                                                                                                             |            |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50 ml      |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |

**01 DARZALEX SC 1800 mg/15 ml, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 67689 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                        | 21.03.2025             |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | daratumumabum 1800 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 735.1 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 15 ml. |                        |
| Anwendung       |                    | Multiples Myelom, Leichtketten-Amyloidose                                                                                                                                                              |                        |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                    | 1 Durchstechflasche(n) |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                             |                        |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                             |                        |

**01 Deferasirox Accord 90 mg, Filmtabletten****02 Deferasirox Accord 180 mg, Filmtabletten****03 Deferasirox Accord 360 mg, Filmtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

|                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>67517</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 19.03.2025       |
| Zusammensetzung        | 01                        | deferasiroxum 90 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, poloxamerum 188, povidonum K 30, lactosum monohydricum 27.025 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: hypromellosem, propylenglycolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.5447 mg. |                  |
|                        | 02                        | deferasiroxum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, poloxamerum 188, povidonum K 30, lactosum monohydricum 54.05 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: hypromellosem, propylenglycolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.0894 mg. |                  |
|                        | 03                        | deferasiroxum 360 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, poloxamerum 188, povidonum K 30, lactosum monohydricum 108.1 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: hypromellosem, propylenglycolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.1788 mg. |                  |
| Anwendung              |                           | Transfusionsbedingte Eisenüberladung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
| 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 |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |

01 Deferasirox NOBEL 90 mg, Filmdabletten  
 02 Deferasirox NOBEL 180 mg, Filmdabletten  
 03 Deferasirox NOBEL 360 mg, Filmdabletten  
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 67681 | Abgabekategorie: B | Index: 06.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                    | 04.03.2025       |
|-----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | deferasiroxum 90 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.                       |                  |
|                 | 02                 | deferasiroxum 180 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.                      |                  |
|                 | 03                 | deferasiroxum 360 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 132, E 172 (flavum), pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung       |                    | Eisenchelator                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 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 |
| Bemerkung       |                    | Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung                                                                                                                                                                                                                                           |                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |

**01 Deferasirox NOBEL 90 mg, Filmtabletten**  
**02 Deferasirox NOBEL 180 mg, Filmtabletten**  
**03 Deferasirox NOBEL 360 mg, Filmtabletten**  
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>67681</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10.03.2025       |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | deferasiroxum 90 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.                       |                  |
|                        | 02                        | deferasiroxum 180 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.                      |                  |
|                        | 03                        | deferasiroxum 360 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 132, E 172 (flavum), pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Eisenchelator                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 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 |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |

**01 Dentinox, Gel**  
 Tapadar GmbH, Promenade 7, 5600 Lenzburg

| Zul.-Nr.: <b>42669</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 13.01.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 06.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | matricariae tintura 150 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 3.4 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 3.2 mg, polysorbatum 20, aqua purificata, ethanolum 70 per centum, carbomerum 974P, natrii hydroxidum, dinatrii edetas, propylenglycolum 150 mg, xylitolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile, saccharinum natricum, levomentholum, ad gelatum pro. |            |
| Anwendung              |                           | Zahnungsbeschwerden der Kinder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |
| Bemerkung              |                           | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |

**01 Dequonal, Gurgellösung**

Resinag AG, Baarerstrasse 94, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>44348</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 19.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | benzalkonii chloridum 0.35 mg, dequalinii chloridum 0.15 mg, ethanolum 96 per centum, glycerolum, macrogol 45 glyceroli hydroxystearas 0.5 mg, anisi stellati aetheroleum, foeniculi amari fructus aetheroleum, levomentholum, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum, menthae piperitae aetheroleum, aqua, natrii hydroxidum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 6 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Mund- und Rachendesinfiziens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |
| Packung/en             | 01                        | 012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Erteilung einer neuen Zulassungsnummer (70232) für den früheren Packungscode 020 Dequonal, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle der ZL-Nr. 44348 aufgrund einer anderen Darreichungsform.                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |

**01 Dequonal, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**

Resinag AG, Baarerstrasse 94, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>70232</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 19.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | benzalkonii chloridum 0.35 mg, dequalinii chloridum 0.15 mg, ethanolum 96 per centum, glycerolum, macrogol 45 glyceroli hydroxystearas 0.5 mg, anisi stellati aetheroleum, foeniculi amari fructus aetheroleum, levomentholum, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum, menthae piperitae aetheroleum, aqua, natrii hydroxidum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 6 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Mund- und Rachendesinfiziens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 50 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Erteilung einer neuen Zulassungsnummer (70232) für den früheren Packungscode 020 Dequonal, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle der ZL-Nr. 44348 aufgrund einer anderen Darreichungsform.                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |

**01 Dutasterid Tamsulosin Zentiva 0.5 mg/ 0.4 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 67959 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 18.03.2025     |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zusammensetzung | 01                 | dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, Dutasterid-Weichkapsel innerhalb der Hartkapsel: propylenglycoli dicaprylocapras 299.46 mg corresp. propylenglycolum 112.8 mg, E 321, gelatina, E 171, glycerolum, triglycerida media, lecithinum ex soja q.s., Tamsulosin-Pellets in Hartkapsel: cellulosum microcristallinum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 cum polysorbatum 80 et natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.09 mg, dibutylis sebas, silica colloidalis hydrica, calcii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula. |                |
| Anwendung       |                    | Benigne Prostatahyperplasie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7 Kapsel(n) B  |
|                 |                    | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 30 Kapsel(n) B |
|                 |                    | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 90 Kapsel(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |

**01 Elmiron 100 mg, Kapseln**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 67306 | Abgabekategorie: B | Index: 05.02.0.                                                                   | 31.03.2025             |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | heparinoidum (natrii pentosani polysulfas) 100 mg, excipients pro capsula.        |                        |
| Anwendung       |                    | Chronische Blasenschmerzen bei Erwachsenen sowie Harndrang und Miktionshäufigkeit |                        |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                               | 90 Kapsel(n) Dose B    |
|                 |                    | 002                                                                               | 90 Kapsel(n) Blister B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                        |                        |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                        |                        |

**01 Flam-X Dolo forte 2 %, Gel**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 67296 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4.                                                                                                                                     | 04.03.2025 |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | diclofenacum diethylaminum 2.32 g corresp. diclofenacum natricum 2 g, propylenglycolum, aromatica, antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 100 g. |            |
| Anwendung       |                    | Perkutanes Antiphlogistikum                                                                                                                         |            |
| Packung/en      | 01                 | 005                                                                                                                                                 | 50 g D     |
|                 |                    | 006                                                                                                                                                 | 100 g D    |
|                 |                    | 007                                                                                                                                                 | 180 g D    |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                          |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                          |            |

01 FSH C6, Granules  
 02 FSH D12, Globules  
 03 FSH C6, Globules  
 04 FSH D12, Granules  
 Boiron SA, 1754 Avry

| N° d'AMM: 59712  | Catégorie de remise: D | Index: 20.01.1.                                                                                                                                                                                                                                  | 18.03.2025 |
|------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Composition      | 01                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes:<br>FSH 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.    |            |
|                  | 02                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes:<br>FSH 12 CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 200 granula homoeopathica imbuta. |            |
|                  | 03                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes:<br>FSH 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.   |            |
|                  | 04                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes:<br>FSH 12 CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.  |            |
| Indication       |                        | Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)                                                                                                                                            |            |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)                                                                                                                                                                                                               |            |
| Valable jusqu'au |                        | Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité                                                                                                                                                                             |            |

**01 Fulvestrant Accord 250 mg/5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

| Zul.-Nr.: 67565 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2.                                                                                                                                                 | 31.03.2025           |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | fulvestrantum 250 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylis benzoas 750 mg, ricini oleum raffinatum, q.s. ad solutionem pro 5 ml. |                      |
| Anwendung       |                    | Cytostaticum                                                                                                                                                    |                      |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                             | 1 Fertigspritze(n) B |
|                 |                    | 002                                                                                                                                                             | 2 Fertigspritze(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                      |                      |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                      |                      |

**01 Glyxambi 10 mg / 5 mg, Filmtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>66132</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.06.2.                                                                                                                                                                                                                                                | 27.03.2025       |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | empagliflozinum 10 mg, linagliptinum 5 mg, mannitolium, amylum pregelificatum, maydis amylum, copovidonum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, mannitolium, talcum, E 171, macrogolum 6000, E 172 (flavum), pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Antidiabetikum                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                            | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002                                                                                                                                                                                                                                                            | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)                                                                                                                                                                                                           |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |

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

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>66684</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.09.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 13.03.2025                                                         |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I) Durchstechflasche mit humanem normalem Immunglobulin:<br>immunoglobulinum humanum normale 100 mg, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br>II) Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase:<br>hyaluronidasum humanum ADNr, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, calcii chloridum anhydricum, natrii chloridum, dinatrii edetas, albumini humani solutio, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.03 mg. |                                                                    |
| Anwendung              |                           | Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit primärem Immundefektsyndrom mit unzureichender Antikörperbildung; Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit Sekundären Immundefekten (SID).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                    |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 + 1 Durchstechflasche(n) 25 ml / 1.25 ml Dual Flaschen Einheit B |
|                        |                           | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 + 1 Durchstechflasche(n) 50 ml / 2.5 ml Dual Flaschen Einheit B  |
|                        |                           | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 + 1 Durchstechflasche(n) 100 ml / 5 ml Dual Flaschen Einheit B   |
|                        |                           | 004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 + 1 Durchstechflasche(n) 200 ml / 10 ml Dual Flaschen Einheit B  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 + 1 Durchstechflasche(n) 300 ml / 15 ml Dual Flaschen Einheit B  |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |

- 01 Jakavi 5 mg, Tabletten  
 02 Jakavi 15 mg, Tabletten  
 03 Jakavi 20 mg, Tabletten  
 04 Jakavi 10 mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 62126 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                                                               | 27.03.2025                   |
|-----------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | ruxolitinibum 5 mg ut ruxolitinibi phosphas, lactosum monohydricum 71.45 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.32 mg.   |                              |
|                 | 02                 | ruxolitinibum 15 mg ut ruxolitinibi phosphas, lactosum monohydricum 214.35 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.97 mg. |                              |
|                 | 03                 | ruxolitinibum 20 mg ut ruxolitinibi phosphas, lactosum monohydricum 285.8 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 1.29 mg.  |                              |
|                 | 04                 | ruxolitinibum 10 mg ut ruxolitinibi phosphas, lactosum monohydricum 142.9 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.65 mg.  |                              |
| Anwendung       |                    | Myelofibrose, Polycythaemia vera, akute Graft-versus-Host-Krankheit                                                                                                                                                                                                           |                              |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                           | 56 Tablette(n) Blister A     |
|                 |                    | 002                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 x 56 Tablette(n) Blister A |
|                 | 02                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                           | 56 Tablette(n) Blister A     |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 x 56 Tablette(n) Blister A |
|                 | 03                 | 007                                                                                                                                                                                                                                                                           | 56 Tablette(n) Blister A     |
|                 |                    | 008                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 x 56 Tablette(n) Blister A |
|                 | 04                 | 010                                                                                                                                                                                                                                                                           | 56 Tablette(n) Blister A     |
|                 |                    | 011                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 x 56 Tablette(n) Blister A |
| Bemerkung       |                    | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024)                                                                                                                                                                                 |                              |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |

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

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

| Zul.-Nr.: <b>63227</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.06.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 25.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | empagliflozinum 25 mg, lactosum monohydricum 113 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.008 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | empagliflozinum 10 mg, lactosum monohydricum 162.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.01 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Diabetes Typ 2, Prävention kardiovaskuläre Ereignisse, Herzinsuffizienz                                                                                                                                                                                                                                    |            |
| Packung/en             | 01                        | 003 30 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | B          |
|                        |                           | 004 90 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | B          |
|                        | 02                        | 001 30 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | B          |
|                        |                           | 002 90 Tablette(n)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | B          |
| Bemerkung              |                           | (Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)                                                                                                                                                                                                                                                       |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |

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

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>68023</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                       | 13.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 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)                                                                                                                                                                                            | A          |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024)                                                                                                                         |            |
| Gültig bis             |                           | 21.12.2028                                                                                                                                                                                                            |            |

**01 Keppra 100 mg/ml, solution buvable**

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

| N° d'AMM: 57489  | Catégorie de remise: B | Index: 01.07.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 11.03.2025                                                              |
|------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Composition      | 01                     | levetiracetamum 100 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, glycerolum (85 per centum), maltitolum liquidum 300 mg, aqua purificata, aromatica, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, propylis parahydroxybenzoas 0.3 mg, E 218 2.7 mg ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium < 23 mg. |                                                                         |
| Indication       |                        | Antiepileptikum                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |
| Conditionnements | 01                     | 006                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 300 ml avec seringue pour administration orale de 10 ml et adaptateur B |
|                  |                        | 007                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 ml avec seringue pour administration orale de 1 ml et adaptateur B  |
|                  |                        | 008                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 ml avec seringue pour administration orale de 5 ml et adaptateur B  |
| Remarque         |                        | (Conditionnement 008 : modification de la seringue pour administration orale, anciennement : 3 ml, désormais : 5 ml.)                                                                                                                                                                                            |                                                                         |
| Valable jusqu'au |                        | illimité                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |

**01 Kisqali 200 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 66377 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 24.03.2025       |
|-----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | ribociclibum 200 mg ut ribociclibi succinas 254.40 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, lecithinum, xanthani gummi, E 171, E 172, pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung       |                    | Brustkrebs im Frühstadium                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 42 Tablette(n) A |
|                 |                    | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 63 Tablette(n) A |
|                 |                    | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 21 Tablette(n) A |
| Bemerkung       |                    | Neue Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2025)                                                                                                                                                                             |                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |

**01 Koselugo 10 mg, Hartkapseln****02 Koselugo 25 mg, Hartkapseln**

Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>67410</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 11.03.2025     |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | selumetinibum 10 mg ut selumetinibi hydrogenosulfas, tocofersolanum, Kapselhülle: hypromellosum, carrageenanum, kalii chloridum, E 171, aqua purificata, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.                                                                                 |                |
|                        | 02                        | selumetinibum 25 mg ut selumetinibi hydrogenosulfas, tocofersolanum, Kapselhülle: hypromellosum, carrageenanum, kalii chloridum, E 171, E 132, E 172 (flavum), aqua purificata, cera carnauba, maydis amylum, Drucktinte: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 132, cera carnauba, lacca, glyceroli mono-oleas, pro capsula. |                |
| Anwendung              |                           | Neurofibromatose Typ 1 (NF+) und plexiforme Neurofibrome (PN)                                                                                                                                                                                                                                                             |                |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 60 Kapsel(n) A |
|                        | 02                        | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 60 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
| Gültig bis             |                           | 10.03.2030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |

- 01 Lenalidomid Accord 2.5 mg, Hartkapseln  
 02 Lenalidomid Accord 5 mg, Hartkapseln  
 03 Lenalidomid Accord 7.5 mg, Hartkapseln  
 04 Lenalidomid Accord 10 mg, Hartkapseln  
 05 Lenalidomid Accord 15 mg, Hartkapseln  
 06 Lenalidomid Accord 20 mg, Hartkapseln  
 07 Lenalidomid Accord 25 mg, Hartkapseln

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67714 Abgabekategorie: A Index: 07.16.4. 04.03.2025

|                 |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | lenalidomidum 2.5 mg, lactosum 35.96 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.014 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 171, gelatina, aqua, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, E 171, E 172 (flavum), E 132, pro capsula.                 |
|                 | 02 | lenalidomidum 5 mg, lactosum 33.46 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.014 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, gelatina, aqua, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, E 171, E 172 (flavum), E 132, pro capsula.                                   |
|                 | 03 | lenalidomidum 7.5 mg, lactosum 50.19 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.021 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 171, E 132, gelatina, aqua, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, E 171, E 172 (flavum), E 132, pro capsula.          |
|                 | 04 | lenalidomidum 10 mg, lactosum 66.92 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.028 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 132, E 172 (flavum), E 171, gelatina, aqua, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, E 171, E 172 (flavum), E 132, pro capsula.           |
|                 | 05 | lenalidomidum 15 mg, lactosum 100.38 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.042 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, aqua, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, E 171, E 172 (flavum), E 132, pro capsula. |
|                 | 06 | lenalidomidum 20 mg, lactosum 133.84 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.056 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 132, E 172 (flavum), E 171, gelatina, aqua, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, E 171, E 172 (flavum), E 132, pro capsula.          |
|                 | 07 | lenalidomidum 25 mg, lactosum 167.3 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.07 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, gelatina, aqua, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, E 171, E 172 (flavum), E 132, pro capsula.                                   |

Anwendung Onkologikum

|            |    |     |              |   |
|------------|----|-----|--------------|---|
| Packung/en | 01 | 001 | 21 Kapsel(n) | A |
|            | 02 | 002 | 21 Kapsel(n) | A |
|            | 03 | 003 | 21 Kapsel(n) | A |
|            | 04 | 004 | 21 Kapsel(n) | A |
|            | 05 | 005 | 21 Kapsel(n) | A |
|            | 06 | 006 | 21 Kapsel(n) | A |
|            | 07 | 007 | 21 Kapsel(n) | A |

Bemerkung (Erneuerung der Zulassung)  
 Gültig bis unbegrenzt

**01 Lenzetto, transdermales Spray, Lösung**

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève

Zul.-Nr.: **61353** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 07.03.2025

|                 |    |                                                                                                                                              |                                                         |   |
|-----------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---|
| Zusammensetzung | 01 | estradiolum 1.53 mg ut estradiolum hemihydricum, octylis salicylas, ethanolum 96 per centum 65.47 mg ad solutionem pro dosi, corresp. 90 µl. |                                                         |   |
| Anwendung       |    | Oestrogensubstitution bei Wechseljahr-Beschwerden                                                                                            |                                                         |   |
| Packung/en      | 01 | 003                                                                                                                                          | 3 Flasche(n) zu 6.5 ml mit Dosierpumpe (56 Sprühstösse) | B |
|                 |    | 004                                                                                                                                          | 1 Flasche(n) zu 6.5 ml mit Dosierpumpe (56 Sprühstösse) | B |
| Bemerkung       |    | (Änderung Präparatename, früher: Ellavie, transdermal Spray / Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 3 Flaschen)                               |                                                         |   |
| Gültig bis      |    | unbegrenzt                                                                                                                                   |                                                         |   |

**01 Mayzent 0.25 mg, Filmtabletten**

**02 Mayzent 2.00 mg, Filmtabletten**

**03 Mayzent 1.00 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **67230** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 11.03.2025

|                 |    |                                                                             |                               |   |
|-----------------|----|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---|
| Zusammensetzung | 01 | siponimodum 0.25 mg ut siponimodi fumaras, excipiens pro compresso obducto. |                               |   |
|                 | 02 | siponimodum 2.0 mg ut siponimodi fumaras, excipiens pro compresso obducto.  |                               |   |
|                 | 03 | siponimodum 1 mg ut siponimodi fumaras, excipiens pro compresso obducto.    |                               |   |
| Anwendung       |    | sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) bei Erwachsenen              |                               |   |
| Packung/en      | 01 | 001                                                                         | 12 Tablette(n) Starterpackung | B |
|                 |    | 002                                                                         | 120 Tablette(n)               | B |
|                 | 02 | 003                                                                         | 28 Tablette(n)                | B |
|                 | 03 | 004                                                                         | 28 Tablette(n)                | B |
| Bemerkung       |    | (Erneuerung der Zulassung)                                                  |                               |   |
| Gültig bis      |    | unbegrenzt                                                                  |                               |   |

**01 Metformin axa, 500 mg, Filmtabletten**  
**02 Metformin axa, 850 mg, Filmtabletten**  
**03 Metformin axa, 1000 mg, Filmtabletten**  
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 59099 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2.                                                                                                                                     | 04.03.2025        |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 6000 pro compresso obducto.  |                   |
|                 | 02                 | metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 6000 pro compresso obducto.  |                   |
|                 | 03                 | metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 6000 pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung       |                    | Orales Antidiabetikum                                                                                                                               |                   |
| Packung/en      | 01                 | 015                                                                                                                                                 | 50 Tablette(n) B  |
|                 |                    | 016                                                                                                                                                 | 100 Tablette(n) B |
|                 | 02                 | 017                                                                                                                                                 | 30 Tablette(n) B  |
|                 |                    | 018                                                                                                                                                 | 100 Tablette(n) B |
|                 | 03                 | 019                                                                                                                                                 | 60 Tablette(n) B  |
|                 |                    | 020                                                                                                                                                 | 120 Tablette(n) B |
| Bemerkung       |                    | (Änderung Präparatename, früher: Metformin axapharm)                                                                                                |                   |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                          |                   |

**01 Miglustat Dipharma 100 mg, capsule**  
 Dipharma SA, Piazza Col C. Bernasconi 5, 6830 Chiasso

| N° d'AMM: 67633  | Categoria di dispensazione: B | Index: 07.99.0.                                                                                                                | 27.03.2025                               |
|------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Composizione     | 01                            | miglustatum 100 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula. |                                          |
| Indicazione      |                               | Gaucher di tipo 1, Niemann-Pick di tipo C                                                                                      |                                          |
| Confezione/i     | 01                            | 002                                                                                                                            | 84 capsula/capsule Formato portafoglio B |
| Valevole fino al |                               | illimitata                                                                                                                     |                                          |

**01 Mycobacterium phlei D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**  
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 59140 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.1.                                                                                                                                                                            | 07.03.2025 |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: mycobacterium phlei e volumine cellulae (lyophil., steril.) D6 (HAB 5a) 1 ml, aqua purificata, ad solutionem 1 ml, corresp. 22 guttae. |            |
| 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 Navelbine 20 mg, Weichkapseln****02 Navelbine 30 mg, Weichkapseln**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: <b>56774</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 17.03.2025    |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | vinorelbium 20 mg ut vinorelbini tartras, ethanolum anhydricum 5 mg, aqua purificata, glycerolum, macrogolum 400, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), mannit-sorbit-sorbitan-höhere polyole-gemisch-trockensubstanz corresp. sorbitolum 5.36 mg, E 171, E 172 (flavum), triglycerida media, phosphatidylcholinum, triglycerida, ethanolum, Drucktinte: E 120, natrii hydroxidum, aluminii chloridum hexahydricum, hypromellose, propylenglycolum, pro capsula.   |               |
|                        | 02                        | vinorelbium 30 mg ut vinorelbini tartras, ethanolum anhydricum 7.5 mg, aqua purificata, glycerolum, macrogolum 400, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), mannit-sorbit-sorbitan-höhere polyole-gemisch-trockensubstanz corresp. sorbitolum 8.11 mg, E 172 (rubrum), E 171, triglycerida media, phosphatidylcholinum, triglycerida, ethanolum, Drucktinte: E 120, natrii hydroxidum, aluminii chloridum hexahydricum, hypromellose, propylenglycolum, pro capsula. |               |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 Kapsel(n) A |
|                        | 02                        | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | (Widerruf der Dosisstärke 40 mg und 80 mg (56774 03 und 56774 04))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |

**01 Nitroglycerin Sintetica 1 mg/ml, soluzione per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: <b>55459</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 02.04.1.                                                                                                               | 20.03.2025                        |
|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Composizione           | 01                                   | glyceroli trinitras 1 mg, propylenglycolum, glucosum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                                   |
| Indicazione            |                                      | Medicamento antianginoso della classe dei nitrati                                                                             |                                   |
| Confezione/i           | 01                                   | 001                                                                                                                           | 1 x 50 ml flaconcino/flaconcini B |
| Osservazione           |                                      | (Revoca del dosaggio: 02; Nitroglycerin Sintetica 0.2 mg/ml, soluzione per infusione)                                         |                                   |
| Valevole fino al       |                                      | illimitata                                                                                                                    |                                   |

- 04 Nutriflex basal, Infusionslösung 1000 ml  
 05 Nutriflex plus, Infusionslösung 1000 ml  
 06 Nutriflex basal, Infusionslösung 2000 ml  
 07 Nutriflex plus, Infusionslösung 2000 ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 51671 Abgabekategorie: B Index: 07.01.2. 07.03.2025

|                 |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 04 | <p>I) Glukoselösung:<br/>           glucosum 125 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.4 g, calcii chloridum anhydricum 0.4 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 600 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung:<br/>           isoleucinum 1.88 g, leucinum 2.5 g, lysinum anhydricum 1.82 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.56 g, phenylalaninum 2.81 g, threoninum 1.45 g, tryptophanum 0.46 g, valinum 2.08 g, argininum 2.16 g ut arginini monoglutamas, histidinum 1 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 3.88 g, acidum asparticum 1.2 g, acidum glutamicum 2.8 g, glycinum 1.32 g, prolinum 2.72 g, serinum 2.4 g, magnesi acetat 0.82 g ut magnesi acetat tetrahydricus, natrii acetat 1.93 g ut natrii acetat trihydricus, kalii dihydrogenophosphas 1.74 g, kalii hydroxidum 0.96 g, natrii hydroxidum 0.1 g, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 400 ml.</p> <p>I) et II) corresp.:<br/>           aminoacida 32 g/l, carbohydrata 125 g/l, nitrogenia 4.6 g/l, mineralia: natrium 49.9 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 3.6 mmol/l, magnesium 5.7 mmol/l, chloridum 50 mmol/l, dihydrogenophosphas 12.8 mmol/l, acetat 35 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. 2628 kJ pro 1 l.</p>                                     |
|                 | 05 | <p>I) Glukoselösung:<br/>           glucosum 150 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.4 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 600 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung:<br/>           isoleucinum 2.82 g, leucinum 3.76 g, lysinum anhydricum 2.73 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.35 g, phenylalaninum 4.21 g, threoninum 2.18 g, tryptophanum 0.68 g, valinum 3.12 g, argininum 3.24 g ut arginini monoglutamas, histidinum 1.5 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 5.82 g, acidum asparticum 1.8 g, acidum glutamicum 4.21 g, glycinum 1.98 g, prolinum 4.08 g, serinum 3.6 g, magnesi acetat 0.82 g ut magnesi acetat tetrahydricus, natrii acetat 0.94 g ut natrii acetat trihydricus, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 2.4 g ut natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii hydroxidum 1.4 g, natrii hydroxidum 0.23 g, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 400 ml.</p> <p>I) et II) corresp.:<br/>           aminoacida 48.1 g/l, carbohydrata 150 g/l, nitrogenia 6.8 g/l, mineralia: natrium 37.2 mmol/l, kalium 25 mmol/l, calcium 3.6 mmol/l, magnesium 5.7 mmol/l, chloridum 35.5 mmol/l, dihydrogenophosphas 20 mmol/l, acetat 22.9 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. 3310 kJ pro 1 l.</p> |

- 06 I) Glukoselösung:  
glucosum 250 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 2.8 g, calcii chloridum anhydricum 0.8 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1200 ml.
- II) Aminosäurelösung:  
isoleucinum 3.76 g, leucinum 5 g, lysinum anhydricum 3.64 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.12 g, phenylalaninum 5.62 g, threoninum 2.9 g, tryptophanum 0.92 g, valinum 4.16 g, argininum 4.32 g ut arginini monoglutamas, histidinum 2 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 7.76 g, acidum asparticum 2.4 g, acidum glutamicum 5.6 g, glycinum 2.64 g, prolinum 5.44 g, serinum 4.8 g, magnesi acetat 1.64 g ut magnesi acetat tetrahydricus, natrii acetat 3.86 g ut natrii acetat trihydricus, kalii dihydrogenophosphas 3.48 g, kalii hydroxidum 1.92 g, natrii hydroxidum 0.2 g, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 800 ml.
- I) et II) corresp.:  
aminoacida 64 g/l, carbohydrata 250 g/l, nitrogenia 9.2 g/l, mineralia: natrium 99.8 mmol/l, kalium 60 mmol/l, calcium 7.2 mmol/l, magnesium 11.4 mmol/l, chloridum 100 mmol/l, dihydrogenophosphas 25.6 mmol/l, acetat 70 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2000 ml, Corresp. 5255 kJ pro 2 l.
- 07 I) Glukoselösung:  
glucosum 300 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.8 g ut calcii chloridum dihydricum 1.06 g, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1200 ml.
- II) Aminosäurelösung:  
isoleucinum 5.64 g, leucinum 7.52 g, lysinum anhydricum 5.46 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 4.7 g, phenylalaninum 8.42 g, threoninum 4.36 g, tryptophanum 1.36 g, valinum 6.24 g, argininum 6.48 g ut arginini monoglutamas, histidinum 3 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 11.64 g, acidum asparticum 3.6 g, acidum glutamicum 8.42 g, glycinum 3.96 g, prolinum 8.16 g, serinum 7.2 g, magnesi acetat 1.64 g ut magnesi acetat tetrahydricus, natrii acetat 1.88 g ut natrii acetat trihydricus, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 4.8 g ut natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii hydroxidum 2.8 g, natrii hydroxidum 0.46 g, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 800 ml.
- I) et II) corresp.:  
aminoacida 96.2 g/l, carbohydrata 300 g/l, nitrogenia 13.6 g, mineralia: natrium 74.4 mmol/l, kalium 50 mmol/l, calcium 7.2 mmol/l, magnesium 11.4 mmol/l, chloridum 71 mmol/l, dihydrogenophosphas 40 mmol/l, acetat 45.8 mmol, in solutione recenter reconstituta 2000 ml, Corresp. 6615 kJ pro 2 l.

Anwendung

Packung/en

|    |     |             |   |
|----|-----|-------------|---|
| 05 | 112 | 1 x 1000 ml | B |
|    | 120 | 5 x 1000 ml | B |
| 07 | 139 | 5 x 2000 ml | B |
|    | 155 | 1 x 2000 ml | B |

Bemerkung

Gültig bis

Dosisstärke 04 und 06 (Nutriflex basal) nur für den Export bestimmt  
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  
 04 Opdivo 120 mg/12 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 65660 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                     | 28.03.2025               |
|-----------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 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. |                          |
|                 | 04                 | nivolumabum 120 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 12 ml corresp. natrium 30 mg. |                          |
| Anwendung       |                    | Onkologikum                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                 | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                 | 02                 | 002                                                                                                                                                                                                                                 | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                 | 03                 | 003                                                                                                                                                                                                                                 | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                 | 04                 | 004                                                                                                                                                                                                                                 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung       |                    | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2025)                                                                                                                                           |                          |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                          |                          |

**01 Pamorelin LA 11.25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée**  
**03 Pamorelin LA 11.25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée**  
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

| N° d'AMM: <b>56349</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.16.2.                                                                                                                                                                                                                            | 10.03.2025                                                                                             |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata:<br>triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabile 2 ml. |                                                                                                        |
|                        | 03                            | Praeparatio cryodesiccata:<br>triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabile 2 ml. |                                                                                                        |
| Indication             |                               | Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |
| Conditionnements       | 01                            | 002                                                                                                                                                                                                                                        | 1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues<br>A                                    |
|                        | 03                            | 001                                                                                                                                                                                                                                        | 1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille<br>A |
| Remarque               |                               | Nouvelle indication / indication modifiée<br>(information sur le médicament: date de mise à jour de l'information: septembre 2024)                                                                                                         |                                                                                                        |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |

01 Pertussinum C4, Granules  
 02 Pertussinum C4, Globules  
 03 Pertussinum D8, Globules  
 04 Pertussinum D8, Granules  
 Boiron SA, 1754 Avry

| N° d'AMM: 59640  | Catégorie de remise: D | Index: 20.01.1.                                                                                                                                                                                                                                        | 18.03.2025 |
|------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Composition      | 01                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subsequentes:<br>pertussinum 4CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.  |            |
|                  | 02                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subsequentes:<br>pertussinum 4CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 200 granula homoeopathica imbuta. |            |
|                  | 03                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subsequentes:<br>pertussinum 8DH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. 200 granula homoeopathica imbuta. |            |
|                  | 04                     | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subsequentes:<br>pertussinum 8DH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, Corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.  |            |
| Indication       |                        | Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)                                                                                                                                                  |            |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)                                                                                                                                                                                                                     |            |
| Valable jusqu'au |                        | Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité                                                                                                                                                                                   |            |

01 Pliaglis, Creme  
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

| Zul.-Nr.: 62526 | Abgabekategorie: B | Index: 01.02.2.                                                                                                                                                                                                       | 13.03.2025 |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | lidocainum 70 mg, tetracainum 70 mg, calcii hydrogenophosphas, aqua purificata, poly(alcohol vinylicus), vaselinum album, sorbitani palmitas, E 218 0.5 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung       |                    | Anästhesie der Haut                                                                                                                                                                                                   |            |
| Bemerkung       |                    | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)                                                                                                                                                                        |            |
| Gültig bis      |                    | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt                                                                                                                                                                   |            |

**01 Prick-Test Alnus glutinosa, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61755 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Alnus glutinosa) 50000 U.: natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                   |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Ambrosia artemisiifolia, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61699 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Ambrosia artemisiifolia) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                           |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Artemisia vulgaris, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61695 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Avena sativa, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61789 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Avena sativa) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                      |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Betula spec., Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61753 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Betula spec.) 50000 U.: natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                      |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Corylus avellana, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61742 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Corylus avellana) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                  |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test D. farinae, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61701</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                                                                                                                           | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                           | 17.03.2025                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                                                                                                                                                  | acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                            |
| Anwendung              |                                                                                                                                                     | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                    |                                            |
| Packung/en             | 01                                                                                                                                                  | 001                                                                                                                                                                                                                       | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A     |
|                        |                                                                                                                                                     | 003                                                                                                                                                                                                                       | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A |
| Bemerkung              | (Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot;<br>Widerruf der Packungsgrösse 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau) |                                                                                                                                                                                                                           |                                            |
| Gültig bis             | unbegrenzt                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                           |                                            |

**01 Prick-Test D. pteronyssinus, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61704</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                                                                                                                           | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                 | 17.03.2025                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                                                                                                                                                  | acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                            |
| Anwendung              |                                                                                                                                                     | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                          |                                            |
| Packung/en             | 01                                                                                                                                                  | 001                                                                                                                                                                                                                             | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A     |
|                        |                                                                                                                                                     | 003                                                                                                                                                                                                                             | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A |
| Bemerkung              | (Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot;<br>Widerruf der Packungsgrösse 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau) |                                                                                                                                                                                                                                 |                                            |
| Gültig bis             | unbegrenzt                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                 |                                            |

**01 Prick-Test Fagus silvatica, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61764</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                                                                                                                                                                                                                                             | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                     | 17.03.2025                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                                                                                                                                                                                                                                                                    | pollinis allergeni extractum (Fagus sylvatica) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                             |
| Anwendung              |                                                                                                                                                                                                                                                                       | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                              |                                             |
| Packung/en             | 01                                                                                                                                                                                                                                                                    | 004                                                                                                                                                                                                                 | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       | 005                                                                                                                                                                                                                 | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                                                                                                                                                                                                     |                                             |
| Gültig bis             | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                     |                                             |

**01 Prick-Test Fraxinus excelsior, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61738</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum (Fraxinus excelsior) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Hordeum vulgare, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61791</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum (Hordeum vulgare) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                   |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Mixtura Graminea-Cerealis, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61744</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum 100000 U. ut pollinis allergeni extractum (Holcus lanatus) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Hordeum vulgare) 10 % et pollinis allergeni extractum (Avena sativa) 10 % et pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 15 % et pollinis allergeni extractum (Triticum sativum) 10 %, natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |

**01 Prick-Test Mixtura Graminea, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61745</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum 50000 U. ut pollinis allergeni extractum (Holcus lanatus) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 16.66 %, natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |

**01 Prick-Test Negativkontrolle, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61847</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                               | 17.03.2025                             |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                           |                                        |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                        |                                        |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                           | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A |
| Bemerkung              |                           | (Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                        |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                    |                                        |

**01 Prick-Test Parietaria officinalis, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61697</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum (Parietaria officinalis) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                            |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Plantago lanceolata, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61756</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum (Plantago lanceolata) 50000 U. natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Populus alba, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61828</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                                                                                                                                                                                                                                             | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                  | 17.03.2025                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                                                                                                                                                                                                                                                                    | pollinis allergeni extractum (Populus alba) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                             |
| Anwendung              |                                                                                                                                                                                                                                                                       | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                           |                                             |
| Packung/en             | 01                                                                                                                                                                                                                                                                    | 004                                                                                                                                                                                                              | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       | 005                                                                                                                                                                                                              | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                                                                                                                                                                                                  |                                             |
| Gültig bis             | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                  |                                             |

**01 Prick-Test Positivkontrolle, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61846</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                                                                                     | Index: 14.03.0.                                                                                                                      | 17.03.2025                             |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                                                                                                            | histaminum 1.0 mg ut histamini dihydrochloridum, natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                        |
| Anwendung              |                                                                                                               | Diagnose von Allergien                                                                                                               |                                        |
| Packung/en             | 01                                                                                                            | 001                                                                                                                                  | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A |
| Bemerkung              | (Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                                                                                                                      |                                        |
| Gültig bis             | unbegrenzt                                                                                                    |                                                                                                                                      |                                        |

**01 Prick-Test Quercus robur, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61762</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                                                                                                                                                                                                                                             | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                   | 17.03.2025                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                                                                                                                                                                                                                                                                    | pollinis allergeni extractum (Quercus robur) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. |                                             |
| Anwendung              |                                                                                                                                                                                                                                                                       | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                            |                                             |
| Packung/en             | 01                                                                                                                                                                                                                                                                    | 004                                                                                                                                                                                                               | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       | 005                                                                                                                                                                                                               | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Gültig bis             | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                   |                                             |

**01 Prick-Test Salix caprea, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61790 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Salix caprea) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                      |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Secale cereale, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61769 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                    |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Taraxacum vulgare, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 61698 | Abgabekategorie: A | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | pollinis allergeni extractum (Taraxacum vulgare) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                 |                                             |
| Anwendung       |                    | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en      | 01                 | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                 |                    | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung       |                    | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Tilia cordata, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61827</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum (Tilia cordata) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                     |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Triticum sativum, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61809</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum (Triticum sativum) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                  |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Prick-Test Ulmus scabra, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: <b>61832</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                       | 17.03.2025                                  |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pollinis allergeni extractum (Ulmus scabra) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.                                                      |                                             |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Packung/en             | 01                        | 004                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette rot A  |
|                        |                           | 005                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette grau A |
| Bemerkung              |                           | (Ergänzung Packungsgrössen, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette rot und 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette grau;<br>Widerruf der Packungsgrössen 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau, 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette lila) |                                             |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |

**01 Propionibacterium avidum D5, Hartkapseln**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

| Zul.-Nr.: 59145 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.1.                                                                                                                                                                                                                  | 07.03.2025 |
|-----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen:<br>propionibacterium avidum e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 6) 330 mg, lactosum monohydricum 330 mg, Kapselhülle: hypromellose, pro capsula 404 mg. |            |
| Anwendung       |                    | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)                                                                                                                                       |            |
| Bemerkung       |                    | (Erneuerung der Zulassung)<br>(Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Kapseln)                                                                                                                                             |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                       |            |

**01 Regaine 5%, Schaum zur Anwendung auf der Haut**

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 62446 | Abgabekategorie: D | Index: 10.99.0.                                                                                                                                                                                                               | 20.03.2025 |
|-----------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | minoxidilum 50 mg, ethanolum anhydricum 564.6 mg, aqua purificata, E 321 1 mg, acidum lacticum, acidum citricum, glycerolum, alcohol cetyllicus 11.6 mg, alcohol stearyllicus 5.3 mg, polysorbatum 60, ad emulsionem pro 1 g. |            |
| Anwendung       |                    | Alopecia androgenetica bei Männern                                                                                                                                                                                            |            |
| Packung/en      | 01                 | 003 3 x 60 g                                                                                                                                                                                                                  | D          |
| Bemerkung       |                    | Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung                                                                                                                                                                                      |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                    |            |

**01 Retsevmo 40 mg, gélules****02 Retsevmo 80 mg, gélules**

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

| N° d'AMM: <b>67862</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 21.03.2025 |
|------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Composition            | 01                            | Capsule:<br>selpercatinibum 40 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), encre: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.                                                                           |            |
|                        | 02                            | Capsule:<br>selpercatinibum 80 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 133, encre: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.                                                                                    |            |
| Indication             |                               | RET-fusionspositives nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC),<br>RET-fusionspositives Schilddrüsenkarzinom,<br>RET-mutantes medulläres Schilddrüsenkarzinom                                                                                                                                                   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 004 56 capsule(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | A          |
|                        | 02                            | 005 56 capsule(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | A          |
|                        |                               | 006 112 capsule(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A          |
| Remarque               |                               | Nouvelle indication autorisée pour une durée limitée conformément à l'art. 9a LPT (RS 812.21)<br>(information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Mars 2025)<br>Nouvelle indication / indication modifiée<br>(information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Mars 2025) |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 19.12.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |

**01 Riopan Gel, Gel****02 Riopan Gel Forte, Gel**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>46515</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.01.0.                                                                                                                                                                                                                                                                          | 20.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | magaldratum 800 mg, acaciae gummi dispersione desiccatum, hypromellosem, maltolum, simeticonum, methylcellulosum, aqua purificata, aromatica, natrii cyclamas, argenti sulfas, chlorhexidini digluconas, E 200, ad gelatum pro dosi 10 ml corresp. natrium 2.42 mg, natrii hypochloris.  |            |
|                        | 02                        | magaldratum 1600 mg, acaciae gummi dispersione desiccatum, hypromellosem, maltolum, simeticonum, methylcellulosum, aqua purificata, aromatica, natrii cyclamas, argenti sulfas, chlorhexidini digluconas, natrii hypochloris, E 200, ad gelatum pro dosi 10 ml corresp. natrium 2.45 mg. |            |
| Anwendung              |                           | Antacidum                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 20 x 10 ml Beutel                                                                                                                                                                                                                                                                    | D          |
|                        |                           | 002 50 x 10 ml Beutel                                                                                                                                                                                                                                                                    | D          |
|                        | 02                        | 004 10 x 10 ml Beutel                                                                                                                                                                                                                                                                    | D          |
|                        |                           | 005 20 x 10 ml Beutel                                                                                                                                                                                                                                                                    | D          |
| Bemerkung              |                           | (Widerruf der Packungsgrösse Riopan Gel, Gel 1 x 250 ml Flasche)                                                                                                                                                                                                                         |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |

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

Luye Pharma Switzerland AG, Bäumleingasse 22, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>68897</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 26.03.2025                                                |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I) (Transdermales Pflaster):<br>rivastigminum 25.92 mg, E 307, 2-ethylhexylis acrylatis et vinylis acetatis polymerisatum, butylis methacrylatis et methylis methacrylatis polymerisatum, polyisobutylum, polybutylum, Trägermaterial: poly(ethylenis terephthalas), polyethylenum, Drucktinte: Blau, ad praeparationem pro 10.8 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 4.6 mg/24h.<br>II) (Abdeckpfaster):<br>acrylates et vinylis acetatis polymerisatum, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 25.1 cm <sup>2</sup> . |                                                           |
|                        | 02                        | I) (Transdermales Pflaster):<br>rivastigminum 51.84 mg, E 307, 2-ethylhexylis acrylatis et vinylis acetatis polymerisatum, butylis methacrylatis et methylis methacrylatis polymerisatum, polyisobutylum, polybutylum, Trägermaterial: poly(ethylenis terephthalas), polyethylenum, Drucktinte: Blau, ad praeparationem pro 21.6 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 9.5 mg/24h.<br>II) (Abdeckpfaster):<br>acrylates et vinylis acetatis polymerisatum, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 46.7 cm <sup>2</sup> . |                                                           |
| Anwendung              |                           | Demenz vom Alzheimer-Typ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |
| Packung/en             | 01                        | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 8 Pflaster 8 Transdermale Pflaster + 8 Abdeckpfaster B    |
|                        |                           | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 16 Pflaster 16 Transdermale Pflaster + 16 Abdeckpfaster B |
|                        | 02                        | 006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 8 Pflaster 8 Transdermale Pflaster + 8 Abdeckpfaster B    |
|                        |                           | 007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 16 Pflaster 16 Transdermale Pflaster + 16 Abdeckpfaster B |
| Bemerkung              |                           | (Widerruf der Packungsgrößen: 4,6 mg/24 Stunden 2 + 24 Transdermale Pflaster; 9,5 mg/24 Stunden 2 + 24 Transdermale Pflaster)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |
| Gültig bis             |                           | 12.02.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |

**03 Rudolac, Sirup in Flasche**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>51067</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.08.12                                                        | 07.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | lactulosum liquidum corresp. lactulosum 10 g, ad solutionem pro 15 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Darmregulans                                                           |            |
| Packung/en             | 03                        | 004                                                                    | 500 ml D   |
|                        |                           | 005                                                                    | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | (Widerruf der Packungsgrösse 1000 ml)                                  |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                             |            |

**01 Sitagliptin Sandoz 25 mg, Filmdtabletten**  
**02 Sitagliptin Sandoz 50 mg, Filmdtabletten**  
**03 Sitagliptin Sandoz 100 mg, Filmdtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>68296</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.06.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 26.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum 28.34 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogola, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.125 mg.                |            |
|                        | 02                        | sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum 56.69 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogola, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.25 mg. |            |
|                        | 03                        | sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum 113.38 mg, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogola, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 4.5 mg.                |            |
| Anwendung              |                           | orales Antidiabetikum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| Bemerkung              |                           | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
| Gültig bis             |                           | 15.05.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |

**01 Soluprick SQ Felis domesticus, Pricktestlösung**  
 ALK-Abelló AG, Richtstrasse 11, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: <b>58582</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 14.03.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 05.03.2025             |
|------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cati squamarum allergeni extractum (Felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick. |                        |
| Anwendung              |                           | Diagnose von Allergien des Soforttyps                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 Flasche(n) zu 2 ml A |
| Bemerkung              |                           | (Änderung Wirkstoffzusammensetzung: neu aus Katzenschuppen statt Katzenhaaren)                                                                                                                                                                                                                                |                        |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |

**01 Thiogamma 600 oral, Filmtabletten**

Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 21, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: <b>68288</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum thiocticum 600 mg, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 49 mg, carmellosum natricum conexum, talcum, dimeticonum, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 6000, natrii laurilsulfas, hypromellosum, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 1.4 mg. |            |
| Anwendung              |                           | Missempfindungen bei diabetischer Polyneuropathie                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| Bemerkung              |                           | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |
| Gültig bis             |                           | 01.05.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |

**01 Tukysa 50 mg, Filmtabletten****02 Tukysa 150 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>67798</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 11.03.2025       |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | tucatinibum 50 mg, copovidonum, crospovidonum, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 9.21 mg, kalium 10.10 mg.   |                  |
|                        | 02                        | tucatinibum 150 mg, copovidonum, crospovidonum, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 27.65 mg, kalium 30.29 mg. |                  |
| Anwendung              |                           | Zur Behandlung von metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 88 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 84 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
|                        |                           | (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |

**01 Xiidra, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: <b>66850</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.99.0.                                                                                                                                                                                       | 06.03.2025    |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lifitegrastum 50 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas corresp. phosphas 2.37 mg, natrii thiosulfas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml. |               |
| Anwendung              |                           | Syndrom des trockenen Auges                                                                                                                                                                           |               |
| Packung/en             | 01                        | 002                                                                                                                                                                                                   | 60 x 0.2 ml B |
| Bemerkung              |                           | (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 60 Einzeldosen)                                                                                                                                   |               |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                            |               |

**01 Zavicefta, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |                                                                                                                                                                            |                           |
|------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66890</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93                                                                                                                                                            | 31.03.2025                |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca:<br>ceftazidimum 2 g ut ceftazidimum pentahydricum, avibactamum<br>500 mg ut avibactamum natricum, natrii carbonas pro vitro corresp.<br>natrium 145 mg. |                           |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten                                                                                                                                                      |                           |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                        | 10 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024)                                                                              |                           |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                 |                           |

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

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

|                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>67046</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10.03.2025                                                    |
| Zusammensetzung        | 01                        | ozanimodum 0.23 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.25 mg,<br>cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum<br>natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas,<br>Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca,<br>propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula. |                                                               |
|                        | 02                        | ozanimodum 0.46 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.5 mg,<br>cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum<br>natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas,<br>Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca,<br>propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.  |                                                               |
|                        | 03                        | ozanimodum 0.92 mg ut ozanimodi hydrochloridum 1, cellulosum<br>microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum<br>conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas,<br>Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca,<br>propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.       |                                                               |
| Anwendung              |                           | Multiple Sklerose, Colitis Ulcerosa                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               |
| Packung/en             | 01                        | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 Kombipackung(en) 7 Kapseln (4 x 0,23 mg +<br>3 x 0,46 mg) B |
|                        | 02                        | 003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 Kombipackung(en) siehe Packungscode 001 B                   |
|                        | 03                        | 002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 28 Kapsel(n) B                                                |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                               |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                               |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Ferkel**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 67243 | Abgabekategorie: B | Index:                                                                                                                                                                                  | 27.03.2025 |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | toltrazurilum 36.4 mg, ferrum 182 mg ut gleptoferronum, natrii chloridum, polysorbatum 20, polysorbatum 80, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Suspension gegen Kokzidiose und zur Vorbeugung der Eisen-Mangel-Anämie bei Ferkeln                                                                                                      |            |
| Bemerkung       |                    | Nur für den Export bestimmt<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                                                                                                 |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                              |            |

**01 Bovalto Respi 3 ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder**

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

| Zul.-Nr.: 1753  | Abgabekategorie: B | Index:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 24.03.2025 |
|-----------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung | 01                 | bovine respiratory syncytial virus, strain BIO-24, inactivated $\geq 1$ U., bovine parainfluenza 3 virus, strain BIO-23, inactivated $\geq 1$ U., Mannheimia haemolytica, serotype 1A, strain DSM 5283, inactivated $\geq 1$ U., aluminii oxidum hydricum 8 mg, saponinum 0.4 mg, thiomersalum 0.2 mg, natrii chloridum, formaldehydum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 2 ml. |            |
| Anwendung       |                    | Inaktivierter viraler und bakterieller Impfstoff gegen Respiratorisches Synzytial- und Bovines Parainfluenzavirus und Mannheimia haemolytica bei Rindern                                                                                                                                                                                                                                    |            |
| Packung/en      | 01                 | 001 1 Glas-Flasche à 5 Dosen (zu 10 ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | B          |
|                 |                    | 008 1 HDPE-Flasche à 25 Dosen (zu 50 ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | B          |
| Bemerkung       |                    | (Widerruf der Packungsgrößen 10 Flaschen Glas à je 5 Dosen (zu 10 ml), 1 Flasche Glas à 25 Dosen (zu 50 ml), 1 Flasche Glas à 50 Dosen (zu 100 ml), 1 Flasche HDPE à 5 Dosen (zu 10 ml), 10 Flaschen HDPE à je 5 Dosen (zu 10 ml) und 1 Flasche HDPE à 50 Dosen (zu 100 ml))                                                                                                                |            |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |

**01 Dexa-ject 2 mg/ml ad us. vet., solution injectable**

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

| N° d'AMM: 67653  | Catégorie de remise: B | Index:                                                                                                                                                                                                         | 18.03.2025 |
|------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Composition      | 01                     | dexamethasonum 2.0 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 15 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Indication       |                        | Glucocortistéroïde pour bovins, chèvres, chevaux, porcs, chiens et chats                                                                                                                                       |            |
| Conditionnements | 01                     | 001 50 ml                                                                                                                                                                                                      | B          |
|                  |                        | 002 100 ml                                                                                                                                                                                                     | B          |
| Remarque         |                        | (Renouvellement de l'autorisation)                                                                                                                                                                             |            |
| Valable jusqu'au |                        | illimité                                                                                                                                                                                                       |            |

**01 Hedylon 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen****02 Hedylon 25 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde**

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

| Zul.-Nr.: <b>67745</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:                                                                                                                                                     | 24.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | prednisolonum 5.0 mg, lactosum monohydricum, maydis amylum, amylum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | prednisolonum 25.0 mg, lactosum monohydricum, maydis amylum, amylum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, pro compresso. |            |
| Anwendung              | 01                        | Kortikosteroid für Hunde und Katzen                                                                                                                        |            |
|                        | 02                        | Kortikosteroid für Hunde                                                                                                                                   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                     | B          |
|                        |                           | 002 3 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                     | B          |
|                        |                           | 003 5 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                     | B          |
|                        |                           | 004 10 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                    | B          |
|                        |                           | 005 25 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                    | B          |
|                        | 02                        | 006 1 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                     | B          |
|                        |                           | 007 3 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                     | B          |
|                        |                           | 008 5 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                     | B          |
|                        |                           | 009 10 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                    | B          |
|                        |                           | 010 25 x 10 Tablette(n)                                                                                                                                    | B          |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                 |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                 |            |

**01 Organocalcium ad us. vet., solution pour perfusion pour bovins et chevaux**

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

| N° d'AMM: <b>14238</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index:                                                                                                 | 24.03.2025 |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Composition            | 01                            | calcium 18.6 mg ut calcii gluconas, acidum boricum 40 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Indication             |                               | Préparation de calcium pour bovins et chevaux                                                          |            |
| Conditionnements       | 01                            | 018 500 ml                                                                                             | B          |
| Remarque               |                               | (Modification de la composition en excipients, suppression du conservateur phénol.)                    |            |
| Valable jusqu'au       |                               | illimité                                                                                               |            |

**01 Purevax RC ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

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

| Zul.-Nr.: 1658  | Abgabekategorie: B | Index:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 24.03.2025                                                                       |
|-----------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>feline rhinotracheitis virus (herpesvirus FHV), strain F2, live attenuated $10^{4.9} - 10^{6.2}$ U., feline calicivirus antigens (FCV), strains 431 and G1, inactivated 2.0 - 3.3 U., saccharum, sorbitolum, dextranum 40, caseinum hydrolysatum, collagenum hydrolysatum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii hydroxidum, natrii chloridum, dinatrii phosphas, pro vitro, residui: gentamicinum.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml. |                                                                                  |
| Anwendung       |                    | Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Rhinotracheitisvirus mit Antigenen des inaktivierten Felinen Calicivirus bei Katzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                  |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10 x 1 Dosis Lyophylisat in Flaschen und 10 x 0.5 ml Lösungsmittel in Flaschen B |
| Bemerkung       |                    | (Widerruf der Packungsgrösse 10 x 1 Dosis Lyophylisat in Flaschen und 10 x 1 ml Lösungsmittel in Flaschen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |

**01 Purevax RCP ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

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

| Zul.-Nr.: 1653  | Abgabekategorie: B | Index:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 26.03.2025                                               |
|-----------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>feline rhinotracheitis virus (herpesvirus FHV), strain F2, live attenuated $\geq 10^{4.9}$ U., feline calicivirus antigens (FCV), strains 431 and G1, inactivated $\geq 2.0$ U., feline panleukopenia virus (FPV), strain PLI IV, live attenuated $\geq 10^{3.5}$ U., saccharum, sorbitolum, dextranum 40, caseinum hydrolysatum, collagenum hydrolysatum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii hydroxidum, pro dosi.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabile, ad solutionem pro dosi 0.5 ml. |                                                          |
| Anwendung       |                    | Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Rhinotracheitis- und Panleukopenievirus mit Antigenen des inaktivierten Felinen Calicivirus bei Katzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 0.5 ml Lösungsmittel B |
| Bemerkung       |                    | (Widerruf der Packungsgrösse 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |
| Gültig bis      |                    | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |

**01 Purevax RCP FeLV ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

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

| Zul.-Nr.: 1742  | Abgabekategorie: B | Index:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 26.03.2025                                                                      |
|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>feline rhinotracheitis virus (herpesvirus FHV), strain F2, live attenuated $\geq 10^{4.9}$ U., feline calicivirus antigens (FCV), strains 431 and G1, inactivated $\geq 2.0$ U., feline panleukopenia virus (FPV), strain PLI IV, live attenuated $\geq 10^{3.5}$ U., saccharum, sorbitolum, dextranum 40, caseinum hydrolysatum, collagenum hydrolysatum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii hydroxidum, pro dosi.<br>Suspension:<br>feline leukemia virus (FeLV) recombinant of canarypox virus, strain vCP97, live $\geq 10^{7.2}$ U., kalii chloridum, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 0.5 ml. |                                                                                 |
| Anwendung       |                    | Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Rhinotracheitis- und Panleukopenievirus und inaktivierter Impfstoff gegen Felines Calicivirus und Lebendimpfstoff des Kanarienvirus gegen Felines Leukämievirus bei Katzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 0.5 ml Suspension B                           |
| Bemerkung       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (Widerruf der Packungsgrösse 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension) |
| Gültig bis      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | unbegrenzt                                                                      |

**01 Purevax RCPCh ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

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

| Zul.-Nr.: 1654  | Abgabekategorie: B | Index:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 25.03.2025                                                                                            |
|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01                 | Praeparatio cryodesiccata:<br>feline rhinotracheitis virus (herpesvirus FHV), strain F2, live attenuated $10^{4.9} - 10^{6.2}$ U., feline calicivirus antigens (FCV), strains 431 and G1, inactivated 2.0 - 3.3 U., feline panleukopenia virus (FPV), strain PLI IV, live attenuated $10^{3.5} - 10^{5.2}$ U., chlamydomydia felis, strain 905, live attenuated $10^{3.0} - 10^{5.0}$ U., saccharum, sorbitolum, dextranum 40, caseinum hydrolysatum, collagenum hydrolysatum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii hydroxidum, natrii chloridum, dinatrii phosphas, pro vitro, residui: gentamicinum.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml. |                                                                                                       |
| Anwendung       |                    | Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Rhinotracheitis- und Panleukopenievirus mit Antigegen des inaktivierten Felines Calicivirus und bakterieller Lebendimpfstoff gegen Chlamydomydia felis bei Katzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                       |
| Packung/en      | 01                 | 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10 x 1 Dosis Lyophilisat in Flaschen und 10 x 0.5 ml Lösungsmittel in Flaschen B                      |
| Bemerkung       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (Widerruf der Packungsgrösse 10 x 1 Dosis Lyophilisat in Flaschen und 1 ml Lösungsmittel in Flaschen) |
| Gültig bis      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | unbegrenzt                                                                                            |

**01 Rifen 10% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine**

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>58748</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:                                                                                                                                     | 18.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ketoprofenum 100.00 mg, alcohol benzylicus 10.00 mg, argininum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder, Schweine und Pferde                                                               |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 100 ml                                                                                                                                 | B          |
| Bemerkung              |                           | Neue / geänderte Indikation<br>(Arzneimittelinformation: Stand der Information 10.01.2025)                                                 |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                 |            |

**01 Vincetoxicum compositum ad us. vet., Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>67902</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 18.03.2025 |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sulfur (HAB) D4 (HAB 6) 36.0 mg, sulfur (HAB) D10 (HAB SV) 36.0 mg, vincetoxicum e cinere herbae D30 (HAB 6) 12.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D6 72.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D10 72.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D30 72.0 mg, magnesii stearas, lactosum monohydricum, pro compresso 301.5 mg. |            |
| Anwendung              |                           | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)                                                                                                                                                                                                                                   |            |
| Bemerkung              |                           | (Erneuerung der Zulassung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
| Gültig bis             |                           | unbegrenzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |

## 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 01.03.2025 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.03.2025, 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 **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50635                | Pentacarinat, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler                 |

Per 01.03.2025 übernimmt die Firma **Medius AG, MuttENZ** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Lenzburg, Lenzburg**:

A compter du 01.03.2025, l'entreprise **Medius AG, MuttENZ** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Lenzburg, Lenzburg**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 62861                | Argatra, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                         |

Per 01.03.2025 übernimmt die Firma **Vantive GmbH, Opfikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Baxter AG, Opfikon**:

A compter du 01.03.2025, l'entreprise **Vantive GmbH, Opfikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Baxter AG, Opfikon**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 56202                | Hemosol B0, Hämofiltrationslösung                                                                                                 |
| 58609                | Prismasol, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung                                                                                 |
| 66074                | Biphozyl, Lösung für Hämodialyse und Hämofiltration                                                                               |
| 66506                | Regiocit, Hämofiltrationslösung                                                                                                   |

Per 01.03.2025 übernimmt die Firma **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** folgende/s Arzneimittel der Firma **XIROMED SA, Cham**:

A compter du 01.03.2025, l'entreprise **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **XIROMED SA, Cham**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 68212                | Dutasterid-Tamsulosin Xiromed, Hartkapseln                                                                                        |

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

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

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

## Zeichenerklärung / Légende

- 1 **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 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

- 3 **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**  
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments
- 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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

|   |    |                                                                                                                                                   |              |          |          |            |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Abirateron Xiromed 500 mg, Filmtabletten</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                          | <b>68482</b> | <b>B</b> | 07.16.2. | 31.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Amaryl 2 mg, comprimés</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier                                               | <b>53130</b> | <b>B</b> | 07.06.2. | 01.05.2025 |
| 1 | 03 | <b>Amaryl 3 mg, comprimés</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier                                               | <b>53130</b> | <b>B</b> | 07.06.2. | 01.05.2025 |
| 1 | 04 | <b>Amaryl 4 mg, comprimés</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier                                               | <b>53130</b> | <b>B</b> | 07.06.2. | 01.05.2025 |
| 1 | 01 | <b>Arnica comp. / Formica, Crème</b><br>Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim                                                                     | <b>59916</b> | <b>B</b> | 20.02.   | 31.10.2025 |
| 1 | 01 | <b>Cabazitaxel Zentiva 60 mg/3 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b><br>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48,<br>8500 Frauenfeld | <b>68501</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 27.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Candidas 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b><br>MSD Merck Sharp & Dohme AG,<br>Werftstrasse 4, 6005 Luzern                 | <b>55584</b> | <b>A</b> | 08.06.0. | 31.12.2025 |

|   |    |                                                                                                                                       |       |   |          |            |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----------|------------|
| 1 | 03 | <b>Candidas 70 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b><br>MSD Merck Sharp & Dohme AG,<br>Werftstrasse 4, 6005 Luzern     | 55584 | A | 08.06.0. | 31.12.2025 |
| 1 | 01 | <b>Celecoxib Xiromed 100 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                 | 68169 | B | 07.10.1. | 27.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Celecoxib Xiromed 200 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                 | 68169 | B | 07.10.1. | 27.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Clobex Hautspray, Lösung</b><br>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug                                                                | 62314 | B | 10.05.1. | 25.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Clobex, Emulsion</b><br>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug                                                                        | 57240 | B | 10.05.1. | 25.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Clopidogrel Streuli 75mg, Filmtabletten</b><br>Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7,<br>8730 Uznach                                 | 60097 | B | 06.03.2. | 31.07.2025 |
| 1 | 01 | <b>Clopidogrel Xiromed 75 mg, Filmtabletten</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                              | 68613 | B | 06.03.2. | 27.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Diovan 3 mg/ml, orale Lösung</b><br>Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch                                                         | 62707 | B | 02.07.1. | 12.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Dismenol Formel L, Filmtabletten</b><br>Merz Pharma (Schweiz) AG,<br>Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil                         | 57054 | D | 07.10.1. | 01.11.2025 |
| 1 | 01 | <b>Duloxetine Xiromed 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                             | 68921 | B | 01.06.0. | 20.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Duloxetine Xiromed 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                             | 68921 | B | 01.06.0. | 20.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Dutasterid Xiromed 0,5 mg, Weichkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                               | 68201 | B | 05.99.0. | 18.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Eloxatine 50 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier  | 57207 | A | 07.16.1. | 01.01.2026 |
| 1 | 02 | <b>Eloxatine 100 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier | 57207 | A | 07.16.1. | 01.01.2026 |

|   |    |                                                                                                                                       |              |          |                     |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|---------------------|
| 1 | 03 | <b>Eloxatine 200 mg/40 ml, solution à diluer pour perfusion</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA,<br>route de Montfleury 3, 1214 Vernier | <b>57207</b> | <b>A</b> | 07.16.1. 01.01.2026 |
| 1 | 01 | <b>Eplerenon Xiromed 25 mg, Filmtabletten</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                | <b>68283</b> | <b>B</b> | 05.01.0. 25.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Eplerenon Xiromed 50 mg, Filmtabletten</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                | <b>68283</b> | <b>B</b> | 05.01.0. 25.03.2025 |
| 1 | 03 | <b>Excipial Balmandol, Badeöl</b><br>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug                                                              | <b>46935</b> | <b>D</b> | 10.10.0. 26.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Excipial Kerasal, Salbe</b><br>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug                                                                 | <b>40841</b> | <b>D</b> | 10.07.0. 06.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Excipial, Fettcrème</b><br>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug                                                                     | <b>41708</b> | <b>D</b> | 10.10.0. 20.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/10 mg, Kapseln</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel                     | <b>66835</b> | <b>B</b> | 07.12.0. 01.08.2025 |
| 1 | 02 | <b>Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/20 mg, Kapseln</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel                     | <b>66835</b> | <b>B</b> | 07.12.0. 01.08.2025 |
| 1 | 01 | <b>Fingolimod Xiromed 0,5 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                | <b>68298</b> | <b>B</b> | 01.99.0. 31.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Flucazol 50, capsules</b><br>Bailleul (Suisse) SA, Rue de Bourgogne 31,<br>1203 Genève                                             | <b>56929</b> | <b>B</b> | 08.06.0. 10.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Flucazol 150, capsules</b><br>Bailleul (Suisse) SA, Rue de Bourgogne 31,<br>1203 Genève                                            | <b>56929</b> | <b>B</b> | 08.06.0. 10.03.2025 |
| 1 | 03 | <b>Flucazol 200, capsules</b><br>Bailleul (Suisse) SA, Rue de Bourgogne 31,<br>1203 Genève                                            | <b>56929</b> | <b>B</b> | 08.06.0. 10.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Fulvestrant Xiromed 250 mg/5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                              | <b>68260</b> | <b>B</b> | 07.16.2. 19.03.2025 |

|   |    |                                                                                                          |       |   |          |            |
|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----------|------------|
| 1 | 02 | <b>Gammanorm, Injektionslösung</b><br>Octapharma AG, Seidenstrasse 2,<br>8853 Lachen SZ                  | 701   | B | 08.09.   | 30.04.2025 |
| 1 | 02 | <b>Glimepiride Zentiva 2 mg, Tabletten</b><br>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48,<br>8500 Frauenfeld     | 57584 | B | 07.06.2. | 01.05.2025 |
| 1 | 03 | <b>Glimepiride Zentiva 3 mg, Tabletten</b><br>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48,<br>8500 Frauenfeld     | 57584 | B | 07.06.2. | 01.05.2025 |
| 1 | 04 | <b>Glimepiride Zentiva 4 mg, Tabletten</b><br>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48,<br>8500 Frauenfeld     | 57584 | B | 07.06.2. | 01.05.2025 |
| 1 | 01 | <b>Itrazol, capsules</b><br>Bailleul (Suisse) SA, Rue de Bourgogne 31,<br>1203 Genève                    | 59210 | B | 08.06.0. | 10.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Laurina, Filmdabletten</b><br>Aspen Pharma Schweiz GmbH,<br>Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar             | 52672 | B | 09.02.1. | 14.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Nutraplus, Emulsion zur Anwendung<br/>auf der Haut</b><br>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug         | 45188 | D | 10.04.0. | 06.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Olanzapin Actavis 2,5 mg, Filmdabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | 61850 | B | 01.05.0. | 26.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Olanzapin Actavis 5 mg, Filmdabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel   | 61850 | B | 01.05.0. | 26.03.2025 |
| 1 | 03 | <b>Olanzapin Actavis 7,5 mg, Filmdabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | 61850 | B | 01.05.0. | 26.03.2025 |
| 1 | 04 | <b>Olanzapin Actavis 10 mg, Filmdabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel  | 61850 | B | 01.05.0. | 26.03.2025 |
| 1 | 05 | <b>Olanzapin Actavis 15 mg, Filmdabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel  | 61850 | B | 01.05.0. | 26.03.2025 |
| 1 | 06 | <b>Olanzapin Actavis 20 mg, Filmdabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel  | 61850 | B | 01.05.0. | 26.03.2025 |

|   |    |                                                                                                                                                   |              |          |          |            |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Oxygen Vivisol 100%, gaz médicinal comprimé à 200 bar</b><br>Sitex SA, chemin des Aulx 12,<br>1228 Plan-les-Ouates                             | <b>67716</b> | <b>E</b> | 03.99.0. | 13.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Oxygen Vivisol 100%, gaz médicinal cryogénique</b><br>Sitex SA, chemin des Aulx 12,<br>1228 Plan-les-Ouates                                    | <b>67715</b> | <b>E</b> | 03.99.0. | 13.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Padmed Laxan, Tabletten</b><br>PADMA AG, Haldenstrasse 30,<br>8620 Wetzikon ZH                                                                 | <b>57478</b> | <b>B</b> | 20.03.2. | 01.04.2025 |
| 1 | 01 | <b>Piperacillin/Tazobactam-Teva 2.25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | <b>68062</b> | <b>A</b> | 08.01.93 | 01.08.2025 |
| 1 | 02 | <b>Piperacillin/Tazobactam-Teva 4.5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel  | <b>68062</b> | <b>A</b> | 08.01.93 | 01.08.2025 |
| 1 | 01 | <b>Pregabalin Xiromed 25 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                             | <b>68200</b> | <b>B</b> | 01.07.1. | 06.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Pregabalin Xiromed 50 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                             | <b>68200</b> | <b>B</b> | 01.07.1. | 06.03.2025 |
| 1 | 03 | <b>Pregabalin Xiromed 75 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                             | <b>68200</b> | <b>B</b> | 01.07.1. | 06.03.2025 |
| 1 | 04 | <b>Pregabalin Xiromed 100 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                            | <b>68200</b> | <b>B</b> | 01.07.1. | 06.03.2025 |
| 1 | 05 | <b>Pregabalin Xiromed 150 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                            | <b>68200</b> | <b>B</b> | 01.07.1. | 06.03.2025 |
| 1 | 06 | <b>Pregabalin Xiromed 200 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                            | <b>68200</b> | <b>B</b> | 01.07.1. | 06.03.2025 |
| 1 | 07 | <b>Pregabalin Xiromed 300 mg, Hartkapseln</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                            | <b>68200</b> | <b>B</b> | 01.07.1. | 06.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Sitagliptin Xiromed 25 mg, Filmtabletten</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                          | <b>68914</b> | <b>B</b> | 07.06.2. | 31.03.2025 |
| 1 | 02 | <b>Sitagliptin Xiromed 50 mg, Filmtabletten</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                                                          | <b>68914</b> | <b>B</b> | 07.06.2. | 31.03.2025 |

|   |    |                                                                                                                |       |   |                     |
|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|---------------------|
| 1 | 03 | <b>Sitagliptin Xiromed 100 mg, Filmtabletten</b><br>XIROMED SA, 6330 Cham                                      | 68914 | B | 07.06.2. 31.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Teveten plus, Filmtabletten</b><br>Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24,<br>6312 Steinhausen                 | 55783 | B | 02.07.2. 12.03.2025 |
| 1 | 04 | <b>Teveten 600 mg, Filmtabletten</b><br>Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24,<br>6312 Steinhausen               | 54214 | B | 02.07.1. 12.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Topiramat-Mepha Teva 25 mg, Lactab</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel            | 58869 | B | 01.07.1. 01.12.2025 |
| 1 | 02 | <b>Topiramat-Mepha Teva 50 mg, Lactab</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel            | 58869 | B | 01.07.1. 01.12.2025 |
| 1 | 03 | <b>Topiramat-Mepha Teva 100 mg, Lactab</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel           | 58869 | B | 01.07.1. 01.12.2025 |
| 1 | 04 | <b>Topiramat-Mepha Teva 200 mg, Lactab</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel           | 58869 | B | 01.07.1. 01.12.2025 |
| 1 | 01 | <b>Tybost 150 mg, Filmtabletten</b><br>Gilead Sciences Switzerland Sàrl,<br>General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug | 62965 | A | 08.03.0. 01.12.2025 |
| 1 | 03 | <b>Vipdomet 12.5 mg / 850 mg, Filmtabletten</b><br>Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon                              | 62966 | B | 07.06.2. 31.03.2025 |
| 1 | 04 | <b>Vipdomet 12.5 mg / 1000 mg, Filmtabletten</b><br>Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon                             | 62966 | B | 07.06.2. 31.03.2025 |
| 1 | 05 | <b>Vipdomet 12.5 mg / 500 mg, Filmtabletten</b><br>Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon                              | 62966 | B | 07.06.2. 31.03.2025 |
| 1 | 01 | <b>Zolmitriptan-Mepha oro, Schmelztabletten</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel      | 61067 | B | 02.05.1. 31.03.2025 |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

|   |    |                                                                                                                                           |              |          |            |
|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|------------|
| 1 | 02 | <b>Lorasol GL 0.75% ad us. vet.,<br/>Zitzendesinfektionsmittel für Kühe</b><br>Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A,<br>4058 Basel | <b>41531</b> | <b>E</b> | 24.03.2025 |
|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|------------|

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |    |                                                                                                   |       |   |          |            |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|----------|------------|
| 1 | 01 | Eschscholtzia californica TM, Gouttes orales<br>Boiron SA, 1754 Avry                              | 59653 | D | 20.01.1. | 17.08.2025 |
| 2 | 01 | Inrebic 100 mg, Hartkapseln<br>Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16,<br>6312 Steinhausen | 67792 | A | 07.16.1. | 28.02.2025 |

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

|         |                                                                                                            |                     |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Zeichen | <b>Wirkstoffe</b> (Anzahl Arzneimittel)<br>Gesuchstyp<br>Anwendungsgebiet<br>Gesuchstellerin               | Datum<br>Verfügung  |
| Signe   | <b>Principe(s) actif(s)</b> (nombre de médicaments)<br>Type de demande<br>Champ d'application<br>Requérant | Date de<br>décision |

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 2 | <b>Sarilumab</b> (2 médicaments)<br>Modification, nouvelle indication<br>Kevzara est indiqué dans le traitement de la pseudo-polyarthrite rhizomélisque (PPR) des patients adultes ayant eu une réponse inadéquate aux corticoïdes ou qui ne peuvent tolérer la diminution progressive des corticoïdes.<br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier                                                                                                                                                                                                                                            | 07.03.2025 |
| 1 | <b>ciclopirox olamine</b> (1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation<br>Dermatite séborrhéique du cuir chevelu<br>Leman SKL SA, 1213 Lancy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11.03.2025 |
| 2 | <b>Matricaria recutita (HAB) D6, Calcium phosphoricum (HAB) D12, Calcium carbonicum (HAB) C8, Ferrum phosphoricum (HAB) C8, Magnesium phosphoricum (HAB) C6</b> (1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication<br>Selon la conception homéopathique, en cas de troubles de la dentition chez les enfants en bas âge associés à des états douloureux, de la fièvre liée aux poussées dentaires, des diarrhées associées aux poussées dentaires, des états d'humeurs irritables, à de l'agitation et à de l'insomnie.<br>Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne | 17.03.2025 |

- |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 2 | <p><b>Olaparibum</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Endometriumkarzinom</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 24.03.2025 |
| 2 | <p><b>repotrectinib</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>ROS1-positive NSCLC and NTRK-expressing solid tumors</p> <p>Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 25.03.2025 |
| 2 | <p><b>Quetiapin als Quetiapin-Fumarat</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Erwachsene Seroquel ist indiziert zur Behandlung: -der Schizophrenie -manischer Episoden bei bipolaren Störungen als Monotherapie während 12 Wochen oder in Kombination mit Lithium bzw. Valproat für die Dauer von 3-6 Wochen -depressiver Episoden bei bipolaren Störungen. Seroquel ist indiziert zur Rückfallprophylaxe bei Patienten mit bipolaren Störungen, deren akute manische oder akute depressive Episode auf Quetiapin gut angesprochen hat (unter regelmässiger Kontrolle des Nutzen-Risiko-Verhältnisses). Insbesondere wenn depressive Episoden bei bipolaren Störungen behandelt werden, sollte die Einstellung und Überprüfung der Therapie durch einen Arzt erfolgen, der über klinische Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von affektiven Störungen verfügt. Jugendliche (Alter 13 bis 17 Jahre) Seroquel ist indiziert zur Behandlung der Schizophrenie. Kinder und Jugendliche (Alter 10 bis 17 Jahre) Seroquel ist indiziert als Monotherapie über 3 Wochen zur Akutbehandlung manischer Episoden bei bipolaren Störungen.</p> <p>Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p> | 27.03.2025 |

**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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Imlunestrant</b> (1 médicament)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>04.03.2025</b> |
| Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
| Inluriyo ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, Estrogenrezeptor-1 (ESR1)-mutiertem, fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach vorheriger endokriner Therapie.                                             |                   |
| Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |
| <b>Duloxetinehydrochlorid</b> (1 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>06.03.2025</b> |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| Antidepressivum, diabetischer neuropathischer Schmerz, generalisierte Angststörung                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
| EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
| <b>Savolitinib</b> (1 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>07.03.2025</b> |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |
| ORPATHYS wird angewendet in Kombination mit Osimertinib zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumor eine MET-Überexpression oder -Amplifikation aufweist und deren Erkrankung unter oder nach einer Behandlung mit Osimertinib fortgeschritten ist. |                   |
| AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |

**Ustekinumab (1 Arzneimittel)**

07.03.2025

## Neuanmeldung eines Biosimilars

Plaque-Psoriasis Imuldosa ist zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, bei denen andere systemische Therapien oder PUVA nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Psoriasis-Arthritis Imuldosa ist als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend gewesen ist. Imuldosa verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis. Morbus Crohn Imuldosa ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TNF $\alpha$ -Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Colitis ulcerosa Imuldosa ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

**Ustekinumab (1 Arzneimittel)**

07.03.2025

## Neuanmeldung eines Biosimilars

Morbus Crohn Imuldosa ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TNF $\alpha$ -Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Colitis ulcerosa Imuldosa ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

**Linagliptinum (1 Arzneimittel)**

10.03.2025

## Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Linagliptin Sandoz wird zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung erwachsener Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2) angewendet - als Monotherapie bei Patienten mit einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation für Metformin oder - in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

**Paracetamol, Chlorphenamine maleate (1 Arzneimittel)**

10.03.2025

## Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Clear nasal discharge and tearing eyes, sneezing, headaches and/or fever during colds, rhinitis, rhinopharyngitis, and influenza in adults and children over 15 years of age.

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

**Baloxavir marboxil (1 Arzneimittel)**

12.03.2025

## Änderung, neue Indikation

Behandlung und Postexpositionsprophylaxe von Influenza in Kindern unter 1 Jahr.

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Baloxavir marboxil</b> (1 Arzneimittel)<br>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke<br>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke<br>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke<br>Änderung, neue Indikation<br>Behandlung und Postexpositionsprophylaxe von Influenza in Kindern unter 1 Jahr.<br>Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 12.03.2025 |
| <b>Infliximab</b> (1 médicament)<br>Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique<br>Rheumatoid arthritis (RA), Adult Crohn's disease, Paediatric Crohn's disease, Ulcerative colitis, • Paediatric ulcerative colitis, Ankylosing spondylitis, Psoriatic arthritis (PsA), Psoriasis (Ps)<br>IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12.03.2025 |
| <b>Melatonin</b> (1 Arzneimittel)<br>Änderung, neue Indikation<br>Treatment of insomnia in children and adolescents aged 6-17 years with attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) where sleep hygiene measures have been insufficient.<br>NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12.03.2025 |
| <b>Lanreotidum</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>- Behandlung der Akromegalie bei Patienten, bei denen eine chirurgische Behandlung und/oder eine Radiotherapie keine Normalisierung der Wachstumshormonsekretion bringt oder nicht angewendet werden kann. - Behandlung von Symptomen bei neuroendokrinen (insbesondere karzinoiden) Tumoren. - Behandlung von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET G1 und einer Teilgruppe G2 (Ki67-Index bis zu 10 %)) mit Ursprung im Mitteldarm, Pankreas oder unbekannter Primärlokalisation (Enddarm ausgeschlossen) bei erwachsenen Patienten mit inoperabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.<br>Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Badenerstrasse 549, 8048 Zürich | 17.03.2025 |
| <b>Ciclosporin</b> (1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation<br>Traitement de la kératoconjonctivite sèche chez les patients adultes présentant une sécheresse oculaire modérée à sévère qui ne s'améliore pas malgré l'utilisation de substituts lacrymaux<br>THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 18.03.2025 |
| <b>Donidalorsen</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br>Donidalorsen wird angewendet zur routinemässigen Vorbeugung wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsene n und Jugendlichen ab 12 Jahren<br>Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 18.03.2025 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Xylometazolinhydrochlorid</b> (1 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 18.03.2025 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |
| Schnupfen verschiedener Art. Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen. Bei Otitis media als Adjuvans zur Schleimhautabschwellung im Nasen-Rachen-Raum. Zur Erleichterung der Rhinoskopie.                                                                                                                                                                                                                                                             |            |
| Pharmapost AG, 3098 Köniz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| <b>Xylometazolinhydrochlorid, Dexpanthenol</b> (1 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 18.03.2025 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |
| Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut in Verbindung mit epithelprotektiver Wirkung bei Schnupfen. Nach ärztlicher Anordnung auch bei anfallsweise auftretendem Fliessschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.                                                                                                                                                                                            |            |
| Pharmapost AG, 3098 Köniz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| <b>Rivaroxaban</b> (1 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 20.03.2025 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |
| Antikoagulans, direkter Faktor-Xa-Inhibitor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
| Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |
| <b>aflibercept</b> (2 médicaments)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 21.03.2025 |
| Nouvelle autorisation d'un biosimilaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |
| Traitement de la forme exsudative (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLAe). Traitement de l'oedème maculaire sec ondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR). Traitement de l'oedème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR). Traitement de l'oedème maculaire diabétique (OMD). Traitement de la néovascularisation choroïdienne sous-fovéale et juxtafovéale consécutive à une myopie pathologique (NVCm). |            |
| IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
| <b>Mosunetuzumab</b> (1 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 21.03.2025 |
| Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |
| 3L Follicular lymphoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
| Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |
| <b>Mofetili Mycophenolas</b> (2 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 24.03.2025 |
| Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |
| Immunsuppressivum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
| DIFARMED AG, Sennweidstrasse 43, 6312 Steinhausen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
| <b>Vedolizumab</b> (2 Arzneimittel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 24.03.2025 |
| Zulassungserweiterung, biologischer Wirkstoff hergestellt mit neuem Vector                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
| Colitis ulcerosa, Morbus Crohn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Aflibercept</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Biosimilars<br>Exudative (wet) Age-related Macular Degeneration (wAMD), Macular Oedema Secondary to Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), Macular Oedema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), Diabetic Macular Oedema (DMO), Subfoveal and Juxtafoveal Choroidal Neovascularisation as a Result of Pathologic Myopia (mCNV)<br>Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern | 26.03.2025 |
| <b>ciclopirox</b> (1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation<br>Onychomycoses légères à modérées, provoquées par des dermatophytes et/ou d'autres champignons sensibles au ciclopirox, sans atteinte de la matrice unguéale<br>Leman SKL SA, 1213 Lancy                                                                                                                                       | 26.03.2025 |
| <b>Finerenonum</b> (1 Arzneimittel)<br>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke<br>Änderung, neue Indikation<br>chronische symptomatische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Auswurfraction (LVEF) $\geq 40\%$ bei erwachsenen Patienten<br>Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich                                                                                                                                                        | 26.03.2025 |
| <b>Pembrolizumab Berahyaluronidase alfa (excipient as essential component)</b> (1 Arzneimittel)<br>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform<br>Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, klassisches Hodgkin Lymphom, Urothelkarzinom<br>MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern                                                                                                                                                      | 26.03.2025 |
| <b>Taraxacum officinale (HAB) Ø 0.4 ml Silybum marianum (HAB) Ø 0.3 ml Chelidonium majus (HAB) D4 0.3 ml</b> (1 Arzneimittel)<br>Änderung, neue Indikation<br>Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Ceres Taraxacum comp. Leber-Galle Tropfen angewendet werden bei: Funktionellen Beschwerden im Bereich Leber und Galle sowie Verdauungsbeschwerden.<br>Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil                                       | 26.03.2025 |
| <b>Antimonit (HAB) D1</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier<br>Anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikationen (Art. 25 Abs. 1 KPAV)<br>Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim                                                                                                                                                                                                                       | 27.03.2025 |

**haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)-like: derived from A/Georgia/12/2022 CVR-167); haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like: derived from A/Sydney/1304/2022); haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Austria/1359417/2021-like: reassortant from B/Singapore/WUH4618/2021 (Victoria lineage)); haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: reassortant from B/Singapore/INFTT-16-0610/2016 (Yamagata lineage))** (1 Arzneimittel) 27.03.2025

Änderung, neue Indikation

FLUCELVAX TETRA is used for the active immunization of adults, adolescents and children from 6 months of age for the prevention of influenza caused by the two influenza virus subtypes A and the two influenza virus types B contained in the vaccine. FLUCELVAX TETRA should be used in accordance with official recommendations.

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

**Quetiapinum (ut Quetiapini-Fumaras)** (1 Arzneimittel) 27.03.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Neuroleptikum

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

**Clesrovimab** (1 Arzneimittel) 28.03.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Prevention of respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract disease in neonates and infants who are born during or entering their first RSV season.

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

**Amphotericinum B** (1 Arzneimittel) 31.03.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Antimykotikum - Specification of the disease (molecular subtype if applicable) • Behandlung von schweren systemischen und/oder tiefen Mykosen durch gegenüber Amphotericin B sensible Erregern. • Empirische Behandlung von vermuteten Pilzinfektionen bei Patienten mit febriler Neutropenie. Target population: • Erwachsene • Kinder (ab 2 Jahren) und Jugendliche - Specification of whether it is monotherapy or to be used in combination with other active substances (if applicable) • Amphotericin B Zentiva soll als Monotherapie eingesetzt werden.

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

**Rivaroxaban** (1 Arzneimittel) 31.03.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Antikoagulans, direkter Faktor-Xa-Inhibitor

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Phenylpropanolaminum hydrochloridum</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>Therapie der Harninkontinenz bei Hündinnen<br>Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon                                                                                                                                           | 14.03.2025 |
| <b>Bovines Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 3 (Stamm Bio-93: BTV3), inaktiviert</b><br>(1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br>Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit im<br>geimpften Tier (Schaf und Rind).<br>Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel | 17.03.2025 |
| <b>Benzylpenicillin procaine monohydrate</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>Intramammary suspension for lactating cows.<br>Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern                                                                                                                                 | 21.03.2025 |
| <b>Enflicoxib</b> (1 Arzneimittel)<br>Änderung, neue Indikation<br>Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose<br>(oder degenerativer Gelenkerkrankung) und im Zusammenhang mit chirurgischen Eingrif-<br>fen bei Hunden<br>Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon                                                                    | 21.03.2025 |

## Berichtigung Rectification

**Swissmedic Journal Nr. 12/2024, Dezember 2024, Seite 916 und 918**  
**Journal Swissmedic No 12/2024, decembre 2024, page 917 et 919**

Im Swissmedic Journal 12/2024, Seiten 916 und 918, wurde bei den nichtstandardisierbaren Arzneimitteln «Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung» und «Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, Rektalsuspension» ein ATC Code («A07FA») publiziert.  
Die richtige Angabe zum ATC Code ist: Kein ATC Code zugewiesen.

Dans l'édition 12/2024 du Journal Swissmedic, pages 917 et 919, un code ATC («A07FA») a été publié pour les médicaments non standardisés «Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée» et «Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, suspension rectale».  
La spécification correcte du code ATC est la suivante : Aucun code ATC n'a été attribué.