

Swissmedic Journal 12/2022

21. Jahrgang
21° année ISSN
2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittel Institut, Bern*

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Praxisänderung: Neue Struktur des Assessment Reports Clinical Assessment	1150
Revision Gebührenverordnung	1152
Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	1154
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: QUVIVIQ, Filmtabletten (Daridorexantum)	1166
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Opdualag®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Nivolumabum/Relatlimabum)	1168
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tecvayli™, Injektionslösung (Teclistamabum)	1170
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Epityl flavour ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde (Phenobarbitalum)	1172
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	1174
Revision und Änderung der Zulassung	1184
Änderung der Zulassungsinhaberin	1245
Sistierung der Zulassung	1248
Widerruf der Zulassung	1255
Erlöschen der Zulassung	1260
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1264
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1265
Berichtigung	1270

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Actualités	
Changement de pratique : nouvelle structure de l'Assessment Report	
Clinical Assessment	1151
Révision de l'ordonnance sur les émoluments	1153
Entrée en vigueur de la 11 ^e Edition de la Pharmacopée Européenne	1160
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: QUVIVIQ, comprimés pelliculés (daridorexantum)	1167
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Opdualag®, solution à diluer pour perfusion (nivolumabum/relatlimabum)	1169
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tecvayli™, solution injectable (teclistamabum)	1171
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Epityl flavour ad us. vet., comprimés sécables pour chiens (Phenobarbitalum)	1173
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	1174
Révision et modification de l'autorisation	1184
Modification du titulaire d'AMM	1245
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	1248
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1255
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1260
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	1264
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	1265
Rectification	1270

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 renouvable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

Praxisänderung: Neue Struktur des Assessment Reports Clinical Assessment

Die Struktur des parteiöffentlichen Assessment Reports (pAR) der Fachabteilung Clinical Assessment wurde aktualisiert. Der bisherige Teil 3 *Data and Extracts from Studies and pooled Analyses* des pAR wird neu als Teil 5 *Clinical Assessor's notes on submitted studies and pooled analyses – Swissmedic's internal notes* bezeichnet. Dieser neue Teil 5 des pAR bildet einzig ein verwaltungsinternes Arbeitsinstrument der Clinical Assessoren und beinhaltet keine Aspekte, die Beweischarakter haben können. Sämtliche möglicherweise entscheidrelevanten Aspekte des Zulassungsgesuchs und das Begutachtungsergebnis werden in den Teilen 1 bis 4 des pAR umfassend dokumentiert. Im Sinne einer Effizienzsteigerung und zur Reduktion des Umfangs des pAR wird der Gesuchstellerin der verwaltungsinterne Teil 5 des pAR künftig nicht mehr zugestellt. Allfällige Ansprüche aus dem Datenschutz oder dem Gesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung sind gewahrt.

Die Praxisänderung gilt für neu eingehende Zulassungsgesuche ab dem 1. Januar 2023.

Changement de pratique : nouvelle structure de l'Assessment Report Clinical Assessment

La structure de l'Assessment Report (pAR) ouvert aux parties de la division Clinical Assessment a été actualisée. L'ancienne partie 3 du pAR intitulée « *Data and Extracts from Studies and pooled Analyses* » sera à l'avenir la partie 5 et s'appellera « *Clinical Assessor's notes on submitted studies and pooled analyses –Swissmedic's internal notes* ». Cette nouvelle partie 5 du pAR constitue à elle seule un outil de travail administratif interne des Clinical Assessors et ne contient pas d'aspects pouvant avoir un caractère de preuve. Tous les aspects potentiellement décisifs de la demande d'autorisation ainsi que le résultat de l'examen seront documentés de manière exhaustive dans les parties 1 à 4 du pAR. À des fins d'amélioration de l'efficacité et de réduction de la longueur du pAR, la partie 5 de celui-ci, qui relève de l'administration interne, ne sera plus envoyée au requérant à l'avenir. Tous les droits liés à la protection des données ou stipulés dans la loi sur le principe de la transparence dans l'administration sont garantis.

Ce changement de pratique s'applique aux nouvelles demandes d'autorisation déposées à partir du 1^{er} janvier 2023.

Revision Gebührenverordnung

Per 1. Januar 2023 treten folgende Änderungen der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) in Kraft:

Neue Gebühren

- Gebühren für Änderungen mit und ohne Bewertung bei Tierarzneimitteln (neu Anhang 1, Ziffer römisch I, Ziffern 7a und 7b)
- Neue Systematik aufgrund der Regulierungsrevision für Tierarzneimittel; keine Anpassungen bei der Gebührenhöhe
- Gebühr für die vereinfachte Prüfung eines klinischen Versuchs mit einem Medizinprodukt (neu Anhang 2, Ziffer 2.2)
- Gebühr für die Zuteilung einer einmaligen schweizerischen Registrierungsnummer (CHRN) für einen Wirtschaftsakteur (neu Anhang 2, Ziffer 5)

Gebührenerhöhung

- | | |
|--|--------------------------------|
| • Neue oder geänderte Indikation Humanarzneimittel | CHF 25'000 (bisher CHF 15'000) |
|--|--------------------------------|

Gebührenreduktion

- | | |
|--|------------------------------|
| • Neuzulassung Phytoarzneimittel in vereinfachtem Verfahren | CHF 3'000 (bisher CHF 5'000) |
| • Grössere Änderung der Arzneimittel-information Humanarzneimittel | CHF 4'000 (bisher CHF 5'000) |
| • Grössere Änderung der Qualität Humanarzneimittel | CHF 3'500 (bisher CHF 5'000) |
| • Auflagen zur Qualität Humanarzneimittel | CHF 1'000 (bisher CHF 1'500) |
| • Auflagen zur Qualität Tierarzneimittel | CHF 750 (bisher CHF 1'000) |

Weitere Änderungen

- Gebührenreduktionen für Neuzulassungen von wichtigen Human- und Tierarzneimitteln für seltene Krankheiten sowie für Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation (Art. 9 GebV-Swissmedic) finden auch für Neuzulassungen im vereinfachten Verfahren (z.B. Befristete Zulassung) Anwendung
- Für die Kontrolle von Zulassungsaufgaben zur Klinik und Präklinik und zur Qualität (Art. 11 GebV-Swissmedic) sind ebenfalls Sammelgesuche mit entsprechenden Gebührenreduktionen möglich
- Die Gebührenplafonierung bei Zulassungserweiterungen und Änderungen (Art. 13 GebV-Swissmedic) wird bei maximal CHF 30'000 festgelegt (bisher max. CHF 80'000)

Umsetzung

Die neuen Gebührenpositionen gelten für alle Gesuche mit Eingang ab 1. Januar 2023. Die neue Gebührenplafonierung gilt für alle Gesuchsabschlüsse ab 1. Januar 2023.

Révision de l'ordonnance sur les émoluments

Les modifications mentionnées ci-dessous qui ont été apportées à l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic, RS 812.214.5) entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023 :

Nouveaux émoluments

- Émoluments pour des modifications de médicaments vétérinaires avec ou sans expertise (nouvelle annexe 1, chiffre romain I, chiffres 7a et 7b)
- Nouveau système compte tenu de la révision de la réglementation sur les médicaments vétérinaires ; aucune adaptation du montant des émoluments
- Émoluments pour l'examen simplifié d'un essai clinique portant sur un dispositif médical (nouvelle annexe 2, chiffre 2.2)
- Émoluments pour l'octroi d'un numéro d'enregistrement unique suisse (CHRN) à un opérateur économique (nouvelle annexe 2, chiffre 5)

Augmentation des émoluments

- Ajout ou modification d'une indication d'un médicament à usage humain CHF 25 000 (CHF 15 000 précédemment)

Réduction des émoluments

- Nouvelle autorisation d'un phytomédicament selon une procédure simplifiée CHF 3000 (CHF 5000 précédemment)
- Modification importante de l'information concernant un médicament à usage humain CHF 4000 (CHF 5000 précédemment)
- Modification importante de la qualité d'un médicament à usage humain CHF 3500 (CHF 5000 précédemment)
- Charges relatives à la qualité d'un médicament à usage humain CHF 1000 (CHF 1500 précédemment)
- Charges relatives à la qualité d'un médicament vétérinaire CHF 750 (CHF 1000 précédemment)

Autres modifications

- La réduction des émoluments pour les nouvelles autorisations de médicaments importants à usage humain ou vétérinaire contre des maladies rares ainsi que de médicaments dont l'indication est exclusivement pédiatrique (art. 9 OE-Swissmedic) s'applique également aux nouvelles autorisations selon une procédure simplifiée (autorisations pour une durée limitée par exemple).
- Les demandes groupées peuvent également bénéficier de la réduction des émoluments lors du contrôle des charges cliniques et précliniques ainsi que des charges relatives à la qualité (art. 11 OE-Swissmedic).
- Les émoluments en cas d'extension ou de modification d'une autorisation (art. 13 OE-Swissmedic) sont plafonnés à CHF 30 000 (CHF 80 000 précédemment).

Mise en œuvre

Les nouvelles positions tarifaires s'appliquent à toutes les demandes reçues à partir du 1^{er} janvier 2023. Le nouveau plafonnement des émoluments s'applique à toutes les demandes dont l'examen est clôturé à partir du 1^{er} janvier 2023.



Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat die Ausgabe 11.0 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2023 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2023 ist die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Sie enthält alle geltenden Texte der 10. Ausgabe, die teilweise revidiert oder berichtigt wurden und neue Texte.

Die Monographien und Allgemeinen Kapitel, die in der 11. Ausgabe neu sind, die revidiert oder berichtigt wurden oder deren Titel oder Kapitelnummer geändert wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Das Versionsdatum (zum Beispiel 01/2023 für einen neuen Text oder für einen überarbeiteten Text der 11. Ausgabe) wird oberhalb des Titels jeder Monographie und jedes Allgemeinen Kapitels angegeben, ergänzt durch den Hinweis "korrigiert X.X", falls eine korrigierte Version dieses Textes später in einem Nachtrag X.X veröffentlicht wurde. Sie ermöglicht es, für jeden Text die Versionen zu identifizieren, die im Laufe der Ausgaben nacheinander veröffentlicht wurden. Die Referenznummer des Textes (4 Ziffern für eine Monographie und 5 Ziffern für ein Allgemeines Kapitel) wird ebenfalls angegeben.

Die Ausgabe, in dem die aktuelle Version zum ersten Mal veröffentlicht wurde, ist in der „Knowledge Database“ auf der Website des EDQM angegeben.

Ab der 11. Ausgabe kennzeichnen in der Online-Version Änderungsmarkierungen in Form von Dreiecken alle Textteile, die überarbeitet, korri-

giert oder gestrichen wurden. Aus Gründen der Lesbarkeit enthält die Papiversion des Europäischen Arzneibuchs keine Änderungsmarkierungen. Der Nutzer kann jedoch sehen, ob der Text korrigiert oder überarbeitet wurde (wie oben beschrieben).

Änderungsmarkierungen, die in den überarbeiteten und korrigierten Texten der vorherigen Ausgabe enthalten sind, werden bei jeder neuen Ausgabe entfernt.

Korrigierte Texte müssen so schnell wie möglich berücksichtigt werden, spätestens jedoch bis zum Ende des Monats, der auf den Monat der Veröffentlichung der betreffenden Ausgabe oder Beilage folgt. Neue und überarbeitete Texte müssen spätestens am Tag ihrer Inkraftsetzung berücksichtigt werden.

Ein QR-Code am Anfang eines Textes ermöglicht es, mit einem Smartphone oder Tablet, das mit der entsprechenden App ausgestattet ist, auf zusätzliche Informationen zum Text (in der Knowledge Database) zuzugreifen.

Zusätzlich zu den Korrekturen an einzelnen Texten, wurden die Texte der 11. Ausgabe der Ph. Eur. systematisch korrigiert. Die Liste dieser Korrekturen ist online in *Pharmeuropa* verfügbar.

Die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

2.6.39 Mikrobiologische Untersuchung von menschlichem Gewebe

- 2.7.36 Gehaltsbestimmung des Bet v-1-
Allergens
5.26 Implementierung von Arzneibuchverfah-
ren

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen
Ferrum metallicum für homöopathische Zube-
reitungen
Hyoscyamus für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
Hirtentäschelkraut
Leinkraut, echtes

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen
Bryonia für homöopathische Zubereitungen
Ephedra vulgaris für homöopathische Zuberei-
tungen
Mandragora für homöopathische Zubereitun-
gen
Stramonium für homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z
Melatonin

Monographien A-Z

Acitretin
Argon
Calciumchlorid-Hexahydrat
Carprofen für Tiere
Cefoxitin-Natrium
Celluloseacetatphthalat
Cholesterol zur parenteralen Anwendung
Ciclopirox-Olamin
Ciprofibrat
Ciprofloxacinhydrochlorid
Codergocrinmesilat
Colchicin
Colecalciferol
Colecalciferol, ölige Lösungen von Colecalciferol-Trockenkonzentrat
Cyclophosphamid
Cytarabin
Daunorubicinhydrochlorid
Dequaliniumchlorid
Dichlormethan
Difloxacinchydrochlorid-Trihydrat für Tiere
Dihydroergotaminmesilat
Dihydrostreptomycininsulfat für Tiere
Enrofloxacin für Tiere
Epinephrin/Adrenalin
Erythromycin
Erythromycinestolat
Erythromycinethylsuccinat
Erythromycinlactobionat
Erythromycinstearat
Etodolac
Febantel für Tiere
Fenbendazol für Tiere
Follitropin
Follitropin-Lösung, konzentrierte
Hydroxyethylsalicylat
Isradipin
Kaliumiodid
Levcarnitin
Levomepromazinmaleat
Lufenuron für Tiere
Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat
Mannitol
Marbofloxacin für Tiere
Mesna
Morantelhydrogentartrat für Tiere
Moxidectin für Tiere
Natriumhyaluronat
Natriumiodid
Omega-3-Säuren-reiches Fischöl
Pimobendan für Tiere

Folgende Texte wurden inhaltlich überarbeitet:

ALLGEMEINER TEIL

- 1 Allgemeine Vorschriften
2.1.3 UV-Analysenlampen
2.2.46 Chromatographische Trennmethoden
2.9.2 Zerfallszeit von Suppositorien und Vagi-
nalzäpfchen
2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arznei-
formen
4 Reagenzien
5.17.1 Empfehlungen zur Bestimmung der
Wirkstofffreisetzung

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien
Impfstoffe für Tiere

Darreichungsformen
Glossar

**Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmateria-
lien für radioaktive Arzneimittel**
Tetra-*O*-acetylmannosetriflat zur Herstellung
von radioaktiven Arzneimitteln

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus
pflanzlichen Drogen**
Ballonblumenwurzel
Glockenwindenwurzel

Saccharose	3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
Selamectin für Tiere	3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
Spiramycin	3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
Stearinsäure	3.1.7 Poly(ethylen-vinylacetat) für Behältnisse und Schläuche für Infusionslösungen zur totalen parenteralen Ernährung
Stickstoff	3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere	5.1.6 Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
Sulfamethoxypyridazin für Tiere	5.4 Lösungsmittel-Rückstände
Thioridazinhydrochlorid	5.6 Bestimmung der Aktivität von Interferonen
Tinidazol	5.12 Referenzstandards
Tretinoin	5.18 Methoden der Vorbehandlung bei der Zubereitung von Drogen der Traditionellen Chinesischen Medizin: Allgemeine Informationen
Vaselin, gelbes	
Vaselin, weisses	
Vedaprofen für Tiere	
Xylazinhydrochlorid für Tiere	

Weiter wurde der nachfolgende Text korrigiert:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.59 Glycan-Analyse von Glycoproteinen
- 2.5.11 Komplexometrische Titrationen
- 2.5.15 Phenol in Sera und Impfstoffen
- 2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- 2.6.15 Präkallikrein-Aktivator
- 2.6.20 Anti-A- und Anti-B-Hämagglutinine
- 2.6.26 Prüfung auf Anti-D-Antikörper in Immunglobulin vom Menschen
- 2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung
- 2.6.32 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinannten Faktors C
- 2.7.8 Bestimmung der Wirksamkeit von Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
- 2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin
- 2.7.12 Wertbestimmung von Heparin in Blutgerinnungsfaktoren
- 2.7.13 Bestimmung der Wirksamkeit von Anti-D-Immunglobulin vom Menschen
- 2.7.16 Bestimmung der Wirksamkeit von Pertussis-Impfstoff (azellulär)
- 2.7.18 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor II vom Menschen
- 2.7.19 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor X vom Menschen
- 2.7.20 In-vivo-Bestimmung der Wirksamkeit von Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
- 2.7.21 Wertbestimmung von Von-Willebrand-Faktor vom Menschen
- 2.7.25 Wertbestimmung von Plasmin-Inhibitor vom Menschen
- 2.7.30 Wertbestimmung von Protein C vom Menschen
- 2.7.32 Wertbestimmung von α-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen
- 2.7.34 Wertbestimmung von C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen
- 3.1.3 Polyolefine

- 3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
- 3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
- 3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
- 3.1.7 Poly(ethylen-vinylacetat) für Behältnisse und Schläuche für Infusionslösungen zur totalen parenteralen Ernährung
- 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
- 5.1.6 Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
- 5.4 Lösungsmittel-Rückstände
- 5.6 Bestimmung der Aktivität von Interferonen
- 5.12 Referenzstandards
- 5.18 Methoden der Vorbehandlung bei der Zubereitung von Drogen der Traditionellen Chinesischen Medizin: Allgemeine Informationen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

- Immunsera für Tiere
- Immunsera von Tieren zur Anwendung am Menschen
- Impfstoffe für Menschen
- Monoklonale Antikörper für Menschen

Darreichungsformen

- Zubereitungen zur intrauterinen Anwendung für Tiere

Impfstoffe für Menschen

- Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff
- FSME-Impfstoff (inaktiviert)
- Gürtelrose(Herpes-Zoster)-Lebend-Impfstoff
- Hepatitis-A-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert)
- Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)
- Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)
- Masern-Lebend-Impfstoff
- Mumps-Lebend-Impfstoff
- Pertussis(Ganzzell)-Adsorbat-Impfstoff
- Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, aus Komponenten)
- Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff
- Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
- Poliomyelitis-Impfstoff (oral)
- Rotavirus-Lebend-Impfstoff (oral)
- Röteln-Lebend-Impfstoff
- Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

Tollwut-Impfstoff aus Zellkulturen für Menschen
Varizellen-Lebend-Impfstoff

Impfstoffe für Tiere

Newcastle-Krankheit-Impfstoff (inaktiviert)
Salmonella-Enteritidis-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner
Salmonella-Typhimurium-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner
Tetanus-Impfstoff für Tiere
Kokzidiose-Lebend-Impfstoff für Hühner

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chinesisches Mutterkraut
Houttuyniakraut
Königskerzenblüten/Wollblumen
Ningpo-Braunwurzwurzel
Passionsblumenkraut
Passionsblumenkrauttrockenextrakt
Tolubalsam

Monographien A-Z

Acetylcholinchlorid
Acetyldigoxin, β-
Adenin
Allantoin
Alteplase zur Injektion
Aminocapronsäure
Antazolinhydrochlorid
Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen
Anti-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Tier zur Anwendung am Menschen
Äpfelsäure
Argininaspertat
Bismutnitrat, schweres, basisches
Bismutsalicylat, basisches
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung von
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen¹
Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen
Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen
Bromocriptinmesilat
Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluol

Calcitonin (Lachs)
Calciumgluconat
Carbachol
Carbocistein
Carbamore
Cetrimid
Cetylpyridiniumchlorid
Chlorcyclizinhydrochlorid
Chloroquinphosphat
Cineol
Clobazam
Clonazepam
Cocainhydrochlorid
Codeinphosphat-Sesquihydrat
Danaparoid-Natrium
D-Campher
Demeclocyclinhydrochlorid
Deptropincitat
Deslanosid
Desmopressin
Dexamethason
Dextromoramidehydrogentartrat
Diazoxid
Diclazuril für Tiere
Diethylenglycolmonoethylether
Diethylstilbestrol
Digitoxin
Digoxin
Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]
Dinoproston
Disopyramidphosphat
Disulfiram
Enoxolon
Ephedrin
Ephedrin-Hemihydrat
Esterase-Inhibitor vom Menschen, C1-Ethylmorphinhydrochlorid
Felypressin
Fibrinogen vom Menschen
Filgrastim-Lösung zur Injektion
Filgrastim-Lösung, konzentrierte
Finasterid
Flubendazol
Flunarizindihydrochlorid
Flunitrazepam
Flurazepamhydrochlorid
Framycetinsulfat
Glutaminsäure
Gramicidin
Halofantrinhydrochlorid
Heptaminolhydrochlorid
Hexetidin
Histamindihydrochlorid
Homatropinhydrobromid
Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung, normales
Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung, normales

¹ Erratum – Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen (1223): In der englischen Version der korrigierten Monographie Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen, die in der 11. Ausgabe der Ph. Eur. veröffentlicht wird und am 1.1.2023 in Kraft tritt, wurde ein Fehler entdeckt. In dem betreffenden Text wurden im Abschnitt «Beschriftung» irrtümlich drei Angaben gestrichen.

Dieses Erratum betrifft nicht die französische Fassung. Die drei fehlenden Angaben aus dem Abschnitt "Beschriftung" werden offiziell wieder in das Supplement 11.3 der Ph. Eur. aufgenommen.

Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung, normales	Rilmenidindihydrogenphosphat
Interferon-alfa-2-Lösung, konzentrierte	Riociguat-Tabletten
Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte	Rohcresol
Interferon-gamma-1b-Lösung, konzentrierte	Roxithromycin
Iopamidol	Somatostatin
Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat	Somatropin
Isoleucin	Somatropin zur Injektion
Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	Somatropin-Lösung zur Injektion
Kaliumsulfat	Somatropin-Lösung, konzentrierte
Kokosfett, raffiniertes	Stickstoff, sauerstofffarmer
Lactulose	Sulfadoxin
Lactulose-Sirup	Sulfafurazol
Loperamidoxid-Monohydrat	Sulfamerazin
Lysinhydrochlorid	Sulfanilamid
Macrogole	Sulfathiazol
Macrogololeylether	Suxamethoniumchlorid
Maleinsäure	Terlipressin
Menadion	Tetanus-Immunglobulin vom Menschen
Mestranol	Tiabendazol
Methionin, racemisches	Ticlopidinhydrochlorid
Methylpyrrolidon, N-	Tioconazol
Metixenhydrochlorid	Trapidil
Metronidazol	Trifluoperazindihydrochlorid
Metronidazolbenzoat	Trimetazidindihydrochlorid
Molgramostim-Lösung, konzentrierte	Trometamol
Natriumaurothiomalat	Vanillin
Neomycinsulfat	Vinblastinsulfat
Nicethamid	Vincristinsulfat
Nifedipin	Von-Willebrand-Faktor vom Menschen
Norgestrel	Zinkchlorid
Olsalazin-Natrium	
Ölsäure	
Oxytocin	
Oxytocin-Lösung, konzentrierte	
Papaverinhydrochlorid	
Pentoxyverincitrat	Bei den nachstehenden Texten wurde der Titel geändert:
Pethidinhydrochlorid	
Phenolphthalein	ALLGEMEINER TEIL
Phenolsulfonphthalein	2.9.2 Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen <i>wird zu</i> Zerfallszeit für feste Arzneiformen zur rektalen oder vaginalen Anwendung
Phenylbutazon	5.2.6 Bewertung der Unschädlichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere <i>wird zu</i> Bewertung der Unbedenklichkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
Phenylquecksilber(II)-acetat	5.2.7 Bewertung der Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere <i>wird zu</i> Bewertung der klinischen Wirksamkeit von Impfstoffen und Immunsera für Tiere
Physostigminsalicylat	
Picotamid-Monohydrat	5.2.9 Bewertung der Unschädlichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere <i>wird zu</i> Bewertung der Unbedenklichkeit jeder Charge von Immunsera für Tiere
Piperacillin-Monohydrat	
Piperazinadipat	
Pirenzepindihydrochlorid-Monohydrat	
Plasma vom Menschen (gepoolt, virusaktiviert)	
Poly(vinylalkohol)	
Procainamidhydrochlorid	
Propacetamolhydrochlorid	
Propanol, 1-	
Propylthiouracil	
Proteinase-Inhibitor vom Menschen, α -1-	
Prothrombinkomplex vom Menschen	
Proxyphyllin	
Resorcin	
Rifabutin	

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert) für Rinder,

Infektiöse- *wird zu*

Bovine-Rhinotracheitis-Impfstoff (inaktiviert),

Infektiöse-

Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff für

Rinder, Infektiöse- *wird zu*

Bovine-Rhinotracheitis-Lebend-Impfstoff, Infektiöse-

Monographien A-Z

Cyclophosphamid *wird zu*

Cyclophosphamid-Monohydrat

Zu beachten:

Durch die Ph. Eur. 11 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 11.1 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. April 2023 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.3.

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), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter 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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur de la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2023.

La 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2023. Elle contient de nouveaux textes et l'ensemble des textes en vigueur dans la 10^e Edition, éventuellement révisés ou corrigés en vue de cette nouvelle parution.

Les monographies et chapitres généraux qui paraissent pour la première fois dans la 11^e Edition, qui ont été révisés ou corrigés ou dont le titre a été modifié, sont énumérés ci-après.

La date de version (01/2023 pour un nouveau texte ou pour un texte révisé pour la 11^e Edition, par exemple) est indiquée au-dessus du titre de chaque monographie ou chapitre général, complétée par la mention « corrigé X.X », si une version corrigée de ce texte a été publiée ultérieurement dans le supplément X.X. Elle permet d'identifier, pour chaque texte, les versions successivement publiées au fil des éditions. Le numéro de référence du texte (4 chiffres pour une monographie et 5 pour un chapitre général) est également précisé.

L'édition ou le supplément dans lesquels la version en vigueur a été publiée pour la première fois figurent dans la base de données Knowledge, consultable sur le site web de l'EDQM.

A partir de la 11^e Edition, des marques de modification sous forme de triangles indiquent, dans la version en ligne, toutes les parties de texte qui ont été révisées, corrigées ou supprimées.

Pour des raisons de lisibilité, la version papier de la Pharmacopée Européenne ne comporte pas de marque de modification. Toutefois, l'utilisateur pourra voir si le texte a fait l'objet d'une correction ou d'une révision (comme indiqué ci-dessus).

Les marques de modification figurant dans les textes révisés et corrigés de la précédente édition sont systématiquement supprimées à chaque nouvelle édition.

Les textes corrigés doivent être pris en compte dès que possible et au plus tard à la fin du mois suivant le mois de publication de l'édition ou du supplément considéré. Les nouveaux textes et textes révisés doivent être pris en compte au plus tard à la date de mise en application.

Un *QR code* placé au début d'un texte permet d'accéder à des informations complémentaires sur celui-ci (dans la base de données Knowledge), à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette équipés de l'application appropriée.

Outre les corrections introduites de manière isolée dans certains d'entre eux, les textes de la Pharmacopée Européenne ont fait l'objet de corrections systématiques pour la 11^e Edition. La liste de ces corrections est disponible sur *Pharmaeuropa en ligne*.

La Pharmacopée Européenne 11.0 contient les nouveaux textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.39. Contrôle microbiologique des tissus humains
- 2.7.36. Dosage de l'allergène Bet v 1

5.26. Implémentation des procédures de pharmacopée

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Bourse à pasteur
Linaire commune (partie aérienne de)

Préparations homéopathiques

Bryonia pour préparations homéopathiques
Ephedra vulgaris pour préparations homéopathiques
Mandragora officinarum pour préparations homéopathiques
Stramonium pour préparations homéopathiques

Monographies

Mélatonine

Les textes ci-après ont été révisés:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales
- 2.1.3. Lampes à rayonnement ultraviolet pour analyses
- 2.2.46. Techniques de séparation chromatographique
- 2.9.2. Essai de désagrégation des formes pharmaceutiques rectales et vaginales solides
- 2.9.3. Essai de dissolution des formes solides
4. Réactifs
- 5.17.1. Recommandations relatives à l'essai de dissolution

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Vaccins pour usage vétérinaire

Formes pharmaceutiques

Glossaire

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Tétrra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Codonopsis (racine de)
Platycodon (racine de)

Préparations homéopathiques

Ferrum metallicum pour préparations homéopathiques
Hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques

Monographies

Acitrétine
Adrénaline
Argon
Azote
Calcium (chlorure de) hexahydraté
Carprofène pour usage vétérinaire
Céfoxitine sodique
Cellulose (acétate phtalate de)
Cholécalciférol
Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse
Cholécalciférol (concentrat de), forme pulvérale
Cholestérol pour usage parentéral
Ciclopirox olamine
Ciprofibrate
Ciprofloxacine (chlorhydrate de)
Codergocrine (mésilate de)
Colchicine
Cyclophosphamide monohydraté
Cytarabine
Daunorubicine (chlorhydrate de)
Déqualinium (chlorure de)
Difloxacine (chlorhydrate de) trihydraté pour usage vétérinaire
Dihydroergotamine (mésilate de)
Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire
Enrofloxacine pour usage vétérinaire
Érythromycine
Érythromycine (estolate d')
Érythromycine (éthylsuccinate d')
Érythromycine (lactobionate d')
Érythromycine (stéarate d')
Étodolac
Fébantel pour usage vétérinaire
Fenbendazole pour usage vétérinaire
Follitropine
Follitropine (solution concentrée de)
Hydroxyéthyle (salicylate d')
Isradipine
Lévcarnitine
Lévomépromazine (maléate de)
Lufénurone pour usage vétérinaire
Magnésium (chlorure de) 4,5-hydraté
Mannitol
Marbofloxacine pour usage vétérinaire
Mesna
Méthylène (chlorure de)
Morantel (hydrogénutartrate de) pour usage vétérinaire
Moxidectine pour usage vétérinaire

Pimobendane pour usage vétérinaire
 Poisson (huile de) riche en acides oméga-3
 Potassium (iodure de)
 Saccharose
 Sélamectine pour usage vétérinaire
 Sodium (hyaluronate de)
 Sodium (iodure de)
 Spiramycine
 Stéarique (acide)
 Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire
 Sulfaméthoxypyridazine pour usage vétérinaire
 Thioridazine (chlorhydrate de)
 Tinidazole
 Trétinoïne
 Vaseline blanche
 Vaseline jaune
 Védaprofène pour usage vétérinaire
 Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.59. Analyse glycanique des glycoprotéines
- 2.5.11. Titrages complexométriques
- 2.5.15. Phénol dans les immunosérum et les vaccins
- 2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes
- 2.6.15. Activateur de prékallikréine
- 2.6.20. Titre en hémagglutinines anti-A et anti-B
- 2.6.26. Recherche des anticorps anti-D dans l'immunoglobuline humaine
- 2.6.30. Essai d'activation des monocytes
- 2.6.32. Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant
- 2.7.8. Titrage de l'activité du vaccin téstanique adsorbé
- 2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline
- 2.7.12. Dosage de l'héparine dans les facteurs de coagulation
- 2.7.13. Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D
- 2.7.16. Titrage de l'activité du vaccin coqueluchéens acellulaire
- 2.7.18. Dosage du facteur II de coagulation humain
- 2.7.19. Dosage du facteur X de coagulation humain
- 2.7.20. Titrage de l'activité in vivo du vaccin poliomyélétique inactivé
- 2.7.21. Dosage du facteur Willebrand humain
- 2.7.25. Dosage de l'inhibiteur de plasmine humain
- 2.7.30. Dosage de la protéine C humaine

- 2.7.32. Dosage de l'inhibiteur d'α-1-protéinase humain
- 2.7.34. Dosage de l'inhibiteur de C1-estérase humain
- 3.1.3. Polyoléfines
- 3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.6. Polypropylène pour récipients et fermettes destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.7. Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale
- 3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse
- 5.1.6. Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique
- 5.4. Solvants résiduels
- 5.6. Titrage des interférons
- 5.12. Étalons de référence
- 5.18. Méthodes de prétraitement utilisées pour préparer les médicaments traditionnels chinois: informations générales

MONOGRAPHIES

Monographies générales

- Anticorps monoclonaux pour usage humain
- Immunosérum d'origine animale pour usage humain
- Immunosérum pour usage vétérinaire
- Vaccins pour usage humain

Formes pharmaceutiques

- Préparations intra-utérines pour usage vétérinaire

Vaccins pour usage humain

- Vaccin coqueluchéens adsorbé à cellules entières
- Vaccin coqueluchéens (adsorbé, multicomposé, acellulaire)
- Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)
- Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)
- Vaccin diphtérique adsorbé
- Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)
- Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale
- Vaccin pneumococcique polyosidique
- Vaccin poliomyélétique inactivé
- Vaccin poliomyélétique oral

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires
 Vaccin rougeoleux vivant
 Vaccin rubéoleux vivant
 Vaccin tétanique adsorbé
 Vaccin varicelleux vivant
 Vaccin vivant des oreillons
 Vaccin vivant du zona
 Vaccin vivant oral à rotavirus

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)
 Vaccin inactivé de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet
 Vaccin inactivé de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet
 Vaccin tétanique pour usage vétérinaire
 Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Agripaume de Chine
 Baume de Tolu
 Bouillon blanc (fleur de)
 Houttuynia (partie aérienne d')
 Passiflore
 Passiflore (extrait sec de)
 Scrophularia (racine de)

Monographies

Acétylcholine (chlorure d')

β -Acétyldigoxine

Adénine

Allantoïne

Altéplase pour solution injectable

Aminocaproïque (acide)

Antazoline (chlorhydrate d')

Antithrombine III humaine (concentré d')

Arginine (aspartate d')

Aspartate monopotassique hémihydraté

Azote pauvre en oxygène

Bismuth (sous-nitrate de) lourd

Bismuth (sous-salicylate de)

Bromocriptine (mésilate de)

Butylhydroxyanisole

Butylhydroxytoluène

Calcitonine de saumon

Calcium (glucoheptonate de)

D-Camphre

Carbachol

Carbocisteïne

Carbomères

Cétrimide

Cétypyridinium (chlorure de)

Chlorcyclizine (chlorhydrate de)

Chloroquine (phosphate de)

Cinéole

Clobazam
 Clonazépam
 Cocaïne (chlorhydrate de)
 Coco (huile de) raffinée
 Codéine (phosphate de) sesquihydraté
 Complexe prothrombique humain
 Crésol brut
 Danaparoïde sodique
 Déméclocycline (chlorhydrate de)
 Deptropine (citrate de)
 Deslanoside
 Desmopressine
 Dexaméthasone
 Dextromoramide (tartrate de)
 Diazoxide
 Diclazuril pour usage vétérinaire
 Diéthylèneglycol (éther monoéthylique de)
 Diéthylstilbestrol
 Digitoxine
 Digoxine
 Dihydrocodéine (hydrogénutartrate de)
 Dinoprostone
 Disopyramide (phosphate de)
 Disulfirame
 Énoxolone
 Éphédrine
 Éphédrine hémihydratée
 Ésérine (salicylate d')
 Éthylmorphine (chlorhydrate d')
 Facteur VII de coagulation humain
 Facteur VIII de coagulation humain
 Facteur IX de coagulation humain¹
 Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de

Facteur XI de coagulation humain

Facteur Willebrand humain

Félypressine

Fibrinogène humain

Filgrastim (solution concentrée de)

Filgrastim (solution injectable de)

Finastéride

Flubendazole

Flunarizine (dichlorhydrate de)

Flunitrazépam

Flurazépam (monochlorhydrate de)

Framycétine (sulfate de)

Glutamique (acide)

Gramicidine

Halofantrine (chlorhydrate d')

¹ Erratum - Facteur IX de coagulation humain (1223): Une erreur a été détectée dans la version anglaise de la monographie corrigée Facteur IX de coagulation humain, publiée dans la 11^e Édition de la Ph.Eur. qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2023. Dans le texte en question, trois indications ont été supprimées par erreur de la section « Étiquetage ». **Cet erratum ne concerne pas la version française.** Les trois indications manquantes de la section « Étiquetage » seront officiellement réintroduites dans le Supplément 11.3 de la Ph.Eur.

Heptaminol (chlorhydrate d')	Poly(alcool vinylique)
Hexétidine	Potassium (sulfate de)
Histamine (dichlorhydrate d')	Procaïnamide (chlorhydrate de)
Homatropine (bromhydrate d')	Propacétamol (chlorhydrate de)
Immunoglobuline animale anti-lymphocytes T pour usage humain	Propanol
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire	Propylthiouracile
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Proxyphylline
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée	Résorcinol
Immunoglobuline humaine tétanique	Rifabutine
Inhibiteur de C1-estérase humain	Rilménidine (dihydrogénophosphate de)
Inhibiteur d'α-1-protéinase humain	Riociguat (comprimés de)
Interféron alfa-2 (solution concentrée d')	Roxithromycine
Interféron bêta-1a (solution concentrée d')	Sodium (aurothiomalate de)
Interféron gamma-1b (solution concentrée d')	Somatostatine
Iopamidol	Somatropine
Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté	Somatropine pour préparation injectable
Isoleucine	Somatropine (solution concentrée de)
Lactulose	Somatropine (solution injectable de)
Lactulose liquide	Sulfadoxine
Lopéramide (oxyde de) monohydraté	Sulfafurazol
Lysine (chlorhydrate de)	Sulfamérazine
Macrogol (éther oléique de)	Sulfanilamide
Macrogols	Sulfathiazol
Maléique (acide)	Suxaméthonium (chlorure de)
Malique (acide)	Terlipressine
Ménadione	Tiabendazole
Mestranol	Ticlopidine (chlorhydrate de)
DL-Méthionine	Tioconazole
N-Méthylpyrrolidone	Trapidil
Métixène (chlorhydrate de)	Trifluopérazine (chlorhydrate de)
Métronidazole	Trimétazidine (dichlorhydrate de)
Métronidazole (benzoate de)	Trométamol
Molgramostim (solution concentrée de)	Vanilline
Néomycine (sulfate de)	Vinblastine (sulfate de)
Nicéthamide	Vincristine (sulfate de)
Nifédipine	Zinc (chlorure de)
Norgestrel	
Oléique (acide)	
Olsalazine sodique	
Oxytocine	
Oxytocine (solution concentrée d')	
Papavérine (chlorhydrate de)	
Pentoxyvérine (hydrogénocitrate de)	
Péthidine (chlorhydrate de)	
Phénolphthaléine	
Phénolsulfonephthaléine	
Phénylbutazone	
Phénylmercure (acétate de)	
Picotamide (monohydrate de)	
Pipéracilline monohydratée	
Pipérazine (adipate de)	
Pirenzépine (dichlorhydrate de) monohydraté	
Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation	

Le **titre** des textes suivants a été **modifié**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.9.2. Essai de désagrégation des formes pharmaceutiques rectales et vaginales solides (*anciennement Désagrégation des suppositoires et des ovules*)

MONOGRAPHIES

Monographies

Cyclophosphamide monohydraté (*anciennement Cyclophosphamide*)

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans la 11^e Edition qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 11.1 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2023.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

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).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : 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

et www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
QUVIVIQ, Filmtabletten (Daridorexantum)**

Name Arzneimittel:	QUVIVIQ, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Daridorexantum
Dosisstärke und Darreichungsform:	25 mg und 50 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	QUVIVIQ wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.
ATC Code:	N05
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.03.1/Einfache Schlafmittel
Zulassungsnummer/n:	68481
Zulassungsdatum:	01.12.2022 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
QUVIVIQ, comprimés pelliculés (daridorexantum)**

Préparation:

QUVIVIQ, comprimés pelliculés

Principe(s) actif(s):

Daridorexantum

Dosage et forme pharmaceutique:

25 mg et 50 mg, comprimés pelliculés

Possibilités d'emploi / Indication:

QUVIVIQ wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.

Code ATC:

N05

No IT / désignation:

01.03.1/somnifères simples

No d'autorisation:

68481

Date d'autorisation:

01.12.2022

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Opdualag®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
(Nivolumabum/Relatlimabum)**

Name Arzneimittel:	Opdualag®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Nivolumabum/Relatlimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	12 mg/ 4 mg pro ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Opdualag ist für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer PD-L1-Expression < 1% indiziert.
ATC Code:	L01XY03
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatika
Zulassungsnummer/n:	68609
Zulassungsdatum:	23.12.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Opdualag®, solution à diluer pour perfusion (nivolumabum/relatlimabum)**

Préparation:	Opdualag®, solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	nivolumabum/relatlimabum
Dosage et forme pharmaceutique:	12 mg/ 4 mg par ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Opdualag ist für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer PD-L1-Expression < 1% indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L01XY03
No IT / désignation:	07.16.1./cytostatiques
No d'autorisation:	68609
Date d'autorisation:	23.12.2022 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Tecvayli™, Injektionslösung (Teclistamabum)**

Name Arzneimittel:	Tecvayli™, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Teclistamabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	30 mg / 3 ml, 153 mg / 1.7 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	TECVAYLI ist als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, darunter einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper, und welche eine Progredienz zur letzten Therapielinie gezeigt haben (siehe <i>Klinische Wirksamkeit</i>).
ATC Code:	L01F..
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Zytostatika
Zulassungsnummer/n:	68747
Zulassungsdatum:	22.12.2022
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Tecvayli™, solution injectable (teclistamabum)**

Préparation:

Tecvayli™, solution injectable

Principe(s) actif(s):

teclistamabum

Dosage et forme pharmaceutique:

30 mg / 3 ml, 153 mg / 1.7 ml, solution injectable

Possibilités d'emploi / Indication:

TECVAYLI ist als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, darunter einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper, und welche eine Progredienz zur letzten Therapielinie gezeigt haben (siehe *Klinische Wirksamkeit*).

L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.

Code ATC:

L01F..

No IT / désignation:

07.16.1./cytostatique

No d'autorisation:

68747

Date d'autorisation:

22.12.2022

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Epityl flavour ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde (Phenobarbitalum)

Name Arzneimittel: Epityl flavour ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Phenobarbitalum
Dosisstärke und Darreichungsform: 60 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
Anwendungsgebiet / Indikation: Prävention von Krampfanfällen aufgrund von generalisierter Epilepsie bei Hunden.
ATC Code: QN03AA02
IT-Nummer / Bezeichnung:--
Zulassungsnummer/n: 68387
Zulassungsdatum: 06.12.2022
Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Epityl flavour ad us. vet., comprimés sécables pour chiens (Phenobarbitalum)**

Préparation: Epityl flavour ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
Principe(s) actif(s): Phenobarbitalum
Dosage et forme pharmaceutique: 60 mg ad us. vet., comprimés aromatisés pour chiens
Possibilités d'emploi / Indication: Prévention des crises d'épilepsie généralisée chez les chiens.
Code ATC: QN03AA02
No IT / désignation: --
No d'autorisation: 68387
Date d'autorisation: 06.12.2022
Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.
www.tierarzneimittel.ch

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 Abirateron Xiromed 500 mg, Filmtabletten**

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68482	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	21.12.2022	
Zusammensetzung	01	abirateroni acetas 500 mg, carmellosum natricum conexum, lactosum monohydricum 258.9 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosum, cellulosum microcristallinum silificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 11.99 mg.		
Anwendung		Prostatakarzinom		
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B	
Gültig bis		20.12.2027		

01 Amavita Flurbiprofen 8.75 mg, Lutschtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69181	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2036.9 mg, maltitol 427.5 mg, E 110 0.08 mg, E 124 0.013 mg, acesulfamum kalicum, macrogolum 300, aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, levomentholum pro pastillo.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

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

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 67500	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01 ambrisentanum 5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 47.5 mg, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 0.16 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogol 3350, talcum, E 129 0.022 mg, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto. 02 ambrisentanum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 95.0 mg, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 0.35 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogol 3350, talcum, E 129 0.405 mg, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto.		
Anwendung	Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)		
Packung/en	01 001 30 Tablette(n) B 02 002 30 Tablette(n) B		
Gültig bis	15.12.2027		

01 Bendamustin Accord liquid 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68870	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.12.2022
Zusammensetzung	01 bendamustine 100 mg ut bendamustini hydrochloridum monohydricum, E 321, macrogol 300, q.s. ad solutionem.		
Anwendung	Zytostatikum		
Packung/en	01 001 1 Durchstechflasche(n) A 002 5 Durchstechflasche(n) A		
Gültig bis	14.12.2027		

01 Bilastin axapharm 20 mg, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68948	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	21.12.2022
Zusammensetzung	01 bilastine 20 mg, mannosum, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii aluminometasilicas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso corresp. sodium 210 µg.		
Anwendung	Antiallergikum / Antihistaminikum		
Packung/en	01 001 10 Tablette(n) B 002 30 Tablette(n) B 003 50 Tablette(n) B		
Gültig bis	20.12.2027		

01 Bilaxten 6 mg / ml, Augentropfen, Lösung

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

Zul.-Nr.: 68657	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	09.12.2022
Zusammensetzung	01	bilastinum 6 mg, hydroxypropylbetadexum, methylcellulosum, natrii hyaluronas, glycerolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniecatibile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung der Augensymptome der saisonalen und perenniauen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 5 ml	B
Gültig bis		08.12.2027	

01 Cabazitaxel Spirig HC 60 mg/3 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68959	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	cabazitaxelum 60 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1185 mg, acidum citricum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 3 ml Durchstechflasche	A
Gültig bis		30.11.2027	

01 Coop Vitality Flurbiprofen 8.75 mg, Lutschtabletten

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69182	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2036.9 mg, maltitolum 427.5 mg, E 110 0.08 mg, E 124 0.013 mg, acesulfamum kalicum, macrogolum 300, aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, levomentholum pro pastillo.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dafalgan Direct 250 mg (Erdbeer), Granulat
02 Dafalgan Direct 500 mg (Rote Beeren), Granulat
03 Dafalgan Direct 500 mg (Grapefruit), Granulat
04 Dafalgan Direct 1000 mg (Rote Beeren), Granulat
 UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68622	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	23.12.2022
Zusammensetzung	01	paracetamolum 250 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, silica hydrophobica colloidalis, mannitolum, sucralosum, crospovidonum, natrii benzoas 6.75 mg, aromatica (Erdbeer) cum alcohol benzylicus, ad granulatum pro charta corresp. natrium 1.1 mg.	
	02	paracetamolum 500 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, silica hydrophobica colloidalis, mannitolum, sucralosum, crospovidonum, natrii benzoas 13.5 mg, aromatica (rote Beeren) cum alcohol benzylicus, ad granulatum pro charta corresp. natrium 2.2 mg.	
	03	paracetamolum 500 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, silica hydrophobica colloidalis, mannitolum, sucralosum, crospovidonum, natrii benzoas 13.5 mg, aromatica (Grapefruit) cum alcohol benzylicus et sorbitolum et E 220, ad granulatum pro charta corresp. natrium 2.2 mg.	
	04	paracetamolum 1000 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, polyacrylatis dispersio 30 per centum, silica hydrophobica colloidalis, mannitolum, sucralosum, crospovidonum, natrii benzoas 27 mg, aromatica (rote Beeren) cum alcohol benzylicus, ad granulatum pro charta corresp. natrium 4.4 mg.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 16 Beutel	D
	02	002 16 Beutel	D
	03	003 16 Beutel	D
	04	004 16 Beutel	B
Gültig bis		22.12.2027	

01 Flurbifelan Dolo 8.75 mg, Lutschtabletten
 G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69186	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2036.9 mg, maltitolum 427.5 mg, E 110 0.08 mg, E 124 0.013 mg, acesulfamum kalicum, macrogolum 300, aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, levomentholum pro pastillo.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gyno-Canesten, Kombi FORTE, 500 mg und 20 g 1%

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68353	Abgabekategorie: D	Index: 09.03.0.	15.12.2022
Zusammensetzung	01 I) Vaginalkapseln: clotrimazolum 500.00 mg, vaselinum album, paraffinum liquidum, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, aqua purificata, E 171, E 104, E 110, lecithinum, triglycerida media, pro capsula. II) Creme: clotrimazolum 10 mg, alcohol benzylicus 20 mg, alcohol cetylicus et stearyllicus 100 mg, cetylis palmitas, octyldodecanolum, polysorbatum 60, aqua purificata, sorbitani stearas, ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Durch Clotrimazol-empfindliche Erreger verursachte vulvovaginale Infektionen		
Packung/en	01 001	1 Kombipackung(en) 1 Vaginalkapsel + 20 g Canesten Creme	D
<u>Gültig bis</u>	14.12.2027		

01 Isoniaz-TB 100 mg, comprimés**02 Isoniaz-TB 300 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 69140	Catégorie de remise: B	Index: 08.02.1.	01.12.2022
Composition	01 isoniazidum 100 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, calcii stearas, pro compresso. 02 isoniazidum 300 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, calcii stearas, pro compresso.		
Indication	tuberculose		
Conditionnements	01 001	50 comprimé(s)	B
	02 002	30 comprimé(s)	B
<u>Valable jusqu'au</u>	illimité		

01 Olopatadine Labatec 1mg/ml, Collyre en solution

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

N° d'AMM: 68605	Catégorie de remise: B	Index: 11.06.2.	16.12.2022
Composition	01 olopatadinum 1 mg ut olopatadini hydrochloridum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas corresp. phosphas 3.35 mg, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.		
Indication	Conjonctivite allergique		
Conditionnements	01 001	5 ml	B
<u>Valable jusqu'au</u>	15.12.2027		

**01 Opdualag (240 mg Nivolumab / 80 mg Relatlimab pro 20 ml),
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68609	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.12.2022
Zusammensetzung	01	nivolumabum 240 mg, relatlimabum 80 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, acidum penteticum, aqua ad iniecatibile ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		fortgeschrittenes Melanom	
Packung/en	01	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): relatlimabum	
Gültig bis		22.12.2027	

01 Optifen Dolo Duo 200mg / 500 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68629	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	15.12.2022
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, paracetamolum 500 mg, maydis amyrum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 30, amyrum pregelificatum, talcum, acidum stearicum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen	
Packung/en	01	20 Tablette(n)	D
Gültig bis		14.12.2027	

01 Perindopril Zentiva 5 mg, Filmtabletten

02 Perindopril Zentiva 10 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68524	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	perindoprilum argininum 5.0 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg, lactosum monohydricum 122.50 mg, amyrum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum A, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, calcii carbonas, macrogolum 3350, triglycerida media, E 104, E 133, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), talcum, pro compresso obducto.	
	02	perindoprilum argininum 10.0 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, lactosum monohydricum 245.0 mg, amyrum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum A, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, calcii carbonas, macrogolum 3350, triglycerida media, E 104, E 133, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE Inhibitor	
Packung/en	01	30 Tablette(n)	B
	002	90 Tablette(n)	B
02	003	30 Tablette(n)	B
	004	90 Tablette(n)	B
Gültig bis		07.12.2027	

01 Prilid Leman, crème

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 68720	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.2.	01.12.2022
Composition	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 19 mg, carbomerum 974P, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Anesthésie locale de la peau	
Conditionnements	01	1 x 30 g	B
	002	1 x 5 g	B
	003	5 x 5 g	B
	004	1 x 5 g emballage avec 2 pansements occlusifs	B
	005	1 x 5 g emballage avec 3 pansements occlusifs	B
	006	5 x 5 g emballage avec 12 pansements occlusifs	B
Valable jusqu'au		30.11.2027	

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

Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 68481	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	daridorexantum 25 mg ut daridorexanti hydrochloridum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum naticum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulosum microcristallinum, glycerolum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto corresp. natrium 0.655 mg.	
	02	daridorexantum 50 mg ut daridorexanti hydrochloridum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum naticum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulosum microcristallinum, glycerolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto corresp. natrium 0.655 mg.	
Anwendung		Insomnie	
Packung/en	01	10 Tablette(n)	B
	002	30 Tablette(n)	B
	02	10 Tablette(n)	B
	004	30 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): daridorexantum	
Gültig bis		30.11.2027	

01 SUN STORE Flurbiprofen 8.75 mg, Lutschtabletten

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69187	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2036.9 mg, maltitol 427.5 mg, E 110 0.08 mg, E 124 0.013 mg, acesulfamum kalicum, macrogol 300, aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, levomentholum pro pastillo.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	16 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tecvayli 30 mg/3 ml, Injektionslösung
02 Tecvayli 153 mg/1.7 ml, Injektionslösung
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68747	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.12.2022
Zusammensetzung	01	teclistamabum 30 mg, natrii acetas trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbitatum 20, dinatrii edetas, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. sodium 0.75 mg. 02 teclistamabum 153 mg, natrii acetas trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbitatum 20, dinatrii edetas, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1.7 ml corresp. sodium 0.43 mg.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): teclistamabum	
Gültig bis		22.12.2024	

01 Ticagrelor-Mepha 60 mg, Filmtabletten
02 Ticagrelor-Mepha 90 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68827	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	ticagrelorum 60 mg, mannitolum, calcii hydrogenophosphas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum naticum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. sodium 0.336 mg. 02 ticagrelorum 90 mg, mannitolum, calcii hydrogenophosphas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum naticum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. sodium 0.504 mg.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
	02	002 168 Tablette(n)	B
	03	56 Tablette(n)	B
	04	100 Tablette(n)	B
	05	168 Tablette(n)	B
Gültig bis		20.12.2027	

01 Ullanesse 30mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68372	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetas 30 mg, lactosum monohydricum 240 mg, amyllum pregelificatum, carboxymethylamylum naticum A corresp. sodium 1 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, acidum stearicum, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen	
Packung/en	01	001 1 Tablette(n)	B
Gültig bis		20.12.2027	

01 Vildagliptin Metformin Sandoz 50/500 mg, Filmtabletten
02 Vildagliptin Metformin Sandoz 50/850 mg, Filmtabletten
03 Vildagliptin Metformin Sandoz 50/1000 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69137	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	vildagliptinum 50.00 mg, metformini hydrochloridum 1000.00 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		002 180 Tablette(n)	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
		004 180 Tablette(n)	B
	03	005 60 Tablette(n)	B
		006 180 Tablette(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xonvea 10 mg / 10 mg, Magensaftresistente Tabletten
 XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68868	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	23.12.2022
Zusammensetzung	01	doxylamini hydrogenosuccinas 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cellulosum microcristallinum, magnesii trisilicas, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 8000, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, talcum, silica colloidalis anhydrica, natrii hydrogenocarbonas, natrii laurilsulfas, E 171, polysorbatum 80, triethylis citras, simeticoni emulsio cum poly(dimethylsiloxani) elastomerum et polysorbatum 65 et silica colloidalis et methylcellulosum et dimeticonum et mono/diglycerida et acidum sulfuricum et E 200 et E 210 0.005 - 0.015 µg, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 129, propylenglycolum, E 132, ammoniae solutio 28 per centum, simeticonum, pro compresso obducto corresp. natrium 0.38 mg.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während der Schwangerschaft bei Frauen, die nicht auf eine konservative Behandlung ansprechen.	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 20 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
		004 40 Tablette(n)	B
		005 50 Tablette(n)	B
		006 60 Tablette(n)	B
Gültig bis		22.12.2027	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Epityl flavour 60 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 68387	Abgabekategorie: B	Index:	06.12.2022
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 60.00 mg, lactosum monohydricum, celluloseum microcristallinum, maydis amyllum, talcum, magnesii stearas, aromatica (grilled meat), pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum für Hunde	
Packung/en	01	001 10 x 10 Tablette(n)	B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) NAS (New Active Substance): phenobarbitalum, Ph. Eur.	
Gültig bis		05.12.2027	

Revision und Änderung der Zulassung

Révision et modification de l'autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aesculaforce forte Venen, Filmtabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55932	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum (Aesculus hippocastanum L., semen) 157.5-225 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4-6:1, Auszugsmittel Ethanolum 67.7 % V/V, cellulose microcristallinum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, polysaccharida et proteina ex soja, copovidonum, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, triethylis citras, pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	20 Tablette(n)	D
	005	50 Tablette(n)	D
	006	90 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Aesculaforce forte, Venen-Tabletten) (Änderung ATC-Code, früher: C05CX neu: C05CX03)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Agaricus comp. / Phosphorus, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59888	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	amanita muscaria (HAB) D8 200 mg, argentum metallicum praeparatum (argentum metallicum HAB) D6 aquos. (Ph.Eur.Hom. 3.2.2) 200 mg, dryopteris filix-mas e spora D3 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 200 mg, calcium carbonicum hahnemannii (HAB) D7 aquos. (Ph.Eur.Hom. 3.2.2) 200 mg, phosphorus (HAB) D6 200 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3 mg, aqua ad injectabile, ethanolum 96 per centum, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 0.4 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Allopurinol Zentiva 100 mg, Tabletten**04 Allopurinol Zentiva 300 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56050	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	05.12.2022
Zusammensetzung	03	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	04	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Urikostatikum	
Packung/en	03	010 50 Tablette(n)	B
	04	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amavita Dextromethorphan-N, Hustensirup

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67031	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	13.12.2022
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphan hydrobromidum, magnesii aluminii silicas, ethanolum 96 per centum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, cellulose microcristallinum et carmellosum naticum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 5.5 g, aqua purificata, aromatica, propylenglycolum 8.6 mg, natrii cyclamas 2-ethyl-3-hydroxy-4-pyronum, E 150a, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, E 218 10 mg ad suspensionem pro 10 ml corresp. sodium 31.7 mg.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001 200 ml	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ancotil, Infusionslösung 1 % (i.v.)

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

Zul.-Nr.: 40467	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	15.12.2022
Zusammensetzung	01	flucytosinum 10 mg, natrii chloridum corresp. sodium 3.17 mg, trometamolum, acidum hydrochloridum 25 per centum ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	017 5 x 250 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.04.2028	

01 Arkocaps Marronnier d'Inde nouvelle formule, gélules

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 66732	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	19.12.2022
Composition	01	hippocastani cortex 275 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de troubles veineux	
Conditionnements	01	001 45 capsule(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Aspergillus niger D3, Zäpfchen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59469	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: aspergillus niger e volumine cellulae (lyophil., steril.) D3 (HAB 6) 0.2 g, adeps solidus, lactosum monohydricum, pro suppositorio 2 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Suppositorien)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aspergillus niger D5, Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59476	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: aspergillus niger e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 5b) 1 ml, aqua ad injectabile, natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aspirin, Granulat

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57673	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	28.12.2022
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg,mannitolum,natrii hydrogenocarbonas,natrii dihydrogenocitras anhydricus, acidum citricum, acidum ascorbicum, aromatica (Cola), aromatica (Orange), aspartatum 5 mg, ad granulatum pro charta corresp. natrium 19 mg.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	004 10 Beutel 006 20 Beutel	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Assan, Emgel

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 55608	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	20.12.2022
Zusammensetzung	01	acidum flufenamicum 35 mg, hydroxyethylis salicylas 100 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	001 50 g 003 100 g	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Astragalus exscapus D3, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59936	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	02.12.2022
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: astragalus exscapus e flore, folio et semine D3 (Ph.Eur.Hom. 1.1.5) 1000 mg, natrii chloridum corresp. sodium 2 mg, ethanolum 96 per centum, aqua ad injectabile, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 0.5 % V/V.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Atorvastatin Viatris 10 mg, Filmtabletten**02 Atorvastatin Viatris 20 mg, Filmtabletten****03 Atorvastatin Viatris 40 mg, Filmtabletten****04 Atorvastatin Viatris 80 mg, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61657	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	06.12.2022
Zusammensetzung	01 atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. 02 atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. 03 atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. 04 atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Reduktion der Serumcholesterinkonzentration		
Packung/en	01 009 30 Tablette(n) B 010 100 Tablette(n) B 02 011 30 Tablette(n) B 012 100 Tablette(n) B 03 013 30 Tablette(n) B 014 100 Tablette(n) B 04 015 30 Tablette(n) B 016 100 Tablette(n) B		
Bemerkung	(Änderung Präparatename, früher: Atorvastatin Pfizer)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Azithromycin Sandoz 250, Filmtabletten**02 Azithromycin Sandoz 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57482	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	A
		003 6 Tablette(n)	A
	02	005 3 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Azithromycin Sandoz, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57627	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 15 ml	A
		004 22,5 ml	A
	02	006 30 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bacillus firmus D4, Injektionslösung (s.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59151	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: bacillus firmus e volumine cellulae (lyophil., steril.) D4 aquos (HAB 5b) 1 ml, aqua ad injectabile, natrii chloridum corresp. sodium 3.54 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bacillus firmus D6, Hartkapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59486	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	16.12.2022		
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: bacillus firmus e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.) D6 (HAB 6) 330 mg, lactosum monohydricum 330 mg, Kapselhülle: hypromellosum, 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) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Kapseln)				
Gültig bis	unbegrenzt				

01 Betesil, Pflaster

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 62621	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.05.1.	21.12.2022
Composizione	01	Tela cum gelato: betamethasoni valeras 2.25 mg corresp. betamethasonum 1.845 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad praeparationem pro 75 cm ² .	
Indicazione	Zur Behandlung von nicht infizierten entzündlichen Hauterkrankungen		
Confezione/i	01	001 4 cerotto(i)	B
		002 8 cerotto(i)	B
		003 16 cerotto(i)	B
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al	illimitata		

01 Bolus alba comp., Pulver zum Einnehmen

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60400	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	01.12.2022		
Zusammensetzung	01	acorus calamus e rhizoma recens ferm 33d TM (HAB 33d) 1 mg, anisi stellati aetheroleum (Illicium verum Hook.f., aetheroleum) 5 mg, acidum arsenicosum (HAB) D4 aquos. (HAB 5c) 1 mg, artemisia abrotanum ex herba recens ferm 33c TM (HAB 33c) 1 mg, carbo betulae (HAB) D1 10 mg, carvi aetheroleum (Carum carvi L., aetheroleum) 5 mg, chamomilla recutita e planta tota recens ferm 33c TM (HAB 33c) 1 mg, gentiana lutea e radice recens ferm 33c TM (HAB 33c) 1 mg, geum urbanum e radice recens ferm 33c TM (HAB 33c) 1 mg, kaolinum ponderosum 926 mg, glucosum liquidum dispersione desiccatum 14.8 mg, acaciae gummi dispersione desiccatum, maltodextrinum, aqua purificata, ad pulverem pro 1 g.			
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)				
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Pulvis ad us.int.)				
Gültig bis	unbegrenzt				

01 Bortezomib liquid Spirig HC 3.5 mg/1.4 ml, Injektionslösung**02 Bortezomib liquid Spirig HC 7 mg/2.8 ml, Injektionslösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67421	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	bortezomibum 3.5 mg, mannitolum, natrii chloridum corresp. sodium 4.96 mg, aqua ad injectabile, q.s. ad solutionem pro 1.4 ml.	
	02	bortezomibum 7 mg, mannitolum, natrii chloridum corresp. sodium 9.92 mg, aqua ad injectabile, q.s. ad solutionem pro 2.8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 7 mg/2.8 ml)	
Gültig bis		08.12.2024	

01 Buccalin, compresse

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

N° d'AMM: 680	Categoria di dispensazione: B	Index: 03.05.0.	15.12.2022
Composizione	01	haemophilus influenzae inactivatus 1500 Mio CFU, streptococcus pneumoniae inactivatus (I,II,III) 1000 Mio CFU, streptococcus haemolyticus inactivatus 1000 Mio CFU, staphylococcus aureus inactivatus 1000 Mio CFU, fel bovis depuratum siccatum, lactosum monohydricum 173 mg, povidonum, magnesii stearas, coperta: lacca, E 172, talcum, pro compresso obducto.	
Indicazione		Stimolo immune in caso di raffreddori batterici	
Confezione/i	01	001 7 compressa/compresse per adulti e bambini	B
Osservazione		(Modifica del codice ATC, in precedenza: J07AX, ora: R07AX)	
Valevole fino al		27.05.2023	

**01 Calcium D3 Sandoz 500/440, Kautabletten mit Aprikosenaroma
02 Calcium D3 Sandoz 500/440, Kautabletten mit Orangenaroma**
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55760	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	22.12.2022
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas 1.25 g, cholecalciferolum 440 U.I., isomaltum 185 mg, xylitolum, sorbitolum 57.7 mg, acidum citricum, natrii dihydrogenocitras anhydricus, magnesii stearas, carmellosum natricum, aromatica (Aprikose), silica colloidalis hydrata, aspartatum 0.5 mg, acesulfamum kalicum, natrii ascorbas, int-rac-alpha-tocopherolum, amyllum modificatum, saccharum 0.8 mg, triglycerida media, silica colloidalis anhydrica, pro compresso corresp. sodium 3.0 mg.	
	02	calcium 500 mg ut calcii carbonas 1250 mg, cholecalciferolum 440 U.I., isomaltum 185 mg, xylitolum 150 mg, sorbitolum 51.66 mg, acidum citricum, natrii dihydrogenocitras anhydricus, magnesii stearas, carmellosum natricum, aromatica (Orangen) cum alcohol benzylicus mg, aspartatum 0.5 mg, acesulfamum kalicum, natrii ascorbas, int-rac-alpha-tocopherolum, amyllum modificatum, saccharum mg, triglycerida media, silica colloidalis anhydrica, pro compresso corresp. sodium 3.0 mg.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		002 60 Tablette(n)	D
		004 120 Tablette(n)	D
	02	005 20 Tablette(n)	D
		006 60 Tablette(n)	D
		008 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung, früher: Kunststoffbehälter, neu: Blister-Sachet) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Caspofungin Sandoz eco 50 mg i.v., Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Caspofungin Sandoz eco 70 mg i.v., Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66716	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	14.12.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetum, saccharum, mannitolum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 70 mg ut caspofungini diacetum, saccharum, mannitolum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cefuroxim Sandoz 750 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Cefuroxim Sandoz 1.5 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55823	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014 1 Durchstechflasche(n)	A
		016 10 x 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	018 1 Durchstechflasche(n)	A
		020 10 x 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Chalkopyrit D6, ampoules buvables
02 Chalkopyrit C3, ampoules buvables**
Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 62483	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	02.12.2022
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: chalkopyrit D6 (Ph.Eur.Hom. 4.1.2) 1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: chalkopyrit C3 (Ph.Eur.Hom. 4.1.2) 1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Chloraprep incolore, solution pour application cutanée avec applicateur
02 Chloraprep coloré, solution pour application cutanée avec 3.0 ml applicateur
03 Chloraprep coloré, solution pour application cutanée avec 10.5 ml applicateur
04 Chloraprep coloré, solution pour application cutanée avec 26 ml applicateur**

BD Switzerland Sàrl, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins

N° d'AMM: 62603	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	16.12.2022
Composition	01 chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. 02 I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, E 110, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. 03 I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, E 110, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. 04 I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, E 110, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication	Désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive et maintenance des sites d'insertion.		
Conditionnements	01 002 20 x 1.5 ml applicateurs rectangulaires 003 1 x 1.5 ml applicateur 004 25 x 1.5 ml applicateurs 005 1 x 3 ml applicateur 006 25 x 3 ml applicateurs 007 1 x 10.5 ml applicateur 008 25 x 10.5 ml applicateurs 009 1 x 26 ml applicateur 017 60 x 1 ml applicateurs 02 011 1 x 3 ml applicateur 012 25 x 3 ml applicateurs 03 013 1 x 10.5 ml applicateur 014 25 x 10.5 ml applicateurs 04 015 1 x 26 ml applicateur	D D D D D D D D D D D D D D D D D D	
Remarque	(Révocation du conditionnement 200 x 0.67 ml)		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Climavita forte, Tabletten**02 Climavita neo, Tabletten**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 59108	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	19.12.2022
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum (Cimicifuga racemosa (L.) NUTT., rhizoma) 13 mg, DER: 4.5-8.5:1, Auszugsmittel EtOH 60% (V/V), povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. sodium 0.33-0.65 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 44 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
	02	cimicifugae extractum ethanolicum siccum (Cimicifuga racemosa (L.) NUTT., rhizoma) 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, Auszugsmittel EtOH 60% (V/V), povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. sodium 0.33-0.65 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 44 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	D
		002 90 Tablette(n)	D
	02	003 30 Tablette(n)	D
		004 90 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Latanoprost Viatris, Augentropfen

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61849	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	29.12.2022
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, dinatrii phosphas et natrii dihydrogenophosphas monohydricus corresp. phosphas 6.33 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, benzalkonii chloridum 0.2 mg, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	003 1 x 2.5 ml	B
		004 3 x 2.5 ml	B
Bemerkung		(Änderung Präparatenname, früher: Co-Latanoprost Pfizer, Augentropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Comirnaty® 30 Mikrogramm/Dosis, gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren**
02 Comirnaty® 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 68710	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	13.12.2022
Zusammensetzung	01 Suspension: tozinameranum 0.1 mg/ml, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyli)s bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolum, trometamoli hydrochloridum, aqua ad inyectabile, pro praeparatione. 02 tozinameranum 0.1 mg/ml, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyli)s bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolum, trometamoli hydrochloridum, aqua ad inyectabile		
Anwendung	01 Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren 02 Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Kindern im Alter von 5 bis <12 Jahren		
Packung/en	01 001 10 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 10 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen 002 195 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 195 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen 02 003 10 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 10 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen 004 195 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 195 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen	B	B
Bemerkung	Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)		
Gültig bis	13.09.2023		

01 Comirnaty, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 68225	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	13.12.2022
Zusammensetzung	01	tozinameranum 225 µg, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyli)s bis(2-hexyldecanoic acid), 2-(polyethylenglycol) 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad injectabile, pro vitro corresp. natrium 0.16 mg et kalium 0.01 mg pro dosi.	
Anwendung		Comirnaty ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren	
Packung/en	01	001 195 Durchstechflasche(n) Mehrfachdosis-Durchstechflasche, 1 Durchstechflasche à 0,45 ml, vor Verwendung verdünnen	B
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		13.09.2023	

01 Coop Vitality Dextromethorphan-N, Hustensirup

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66988	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	13.12.2022
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphani hydrobromidum, magnesii aluminii silicas, ethanolum 96 per centum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, cellulose microcristallinum et carmellosum naticum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 5.5 g, aqua purificata, aromatica, propylenglycolum 8.6 mg, natrii cyclamas 2-ethyl-3-hydroxy-4-pyronum, E 150a, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, E 218 10 mg ad suspensionem pro 10 ml corresp. natrium 31.7 mg.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001 200 ml	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Der-med dry skin Lotion, Lipolotion

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 67098	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	14.12.2022
Zusammensetzung	01	ureum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, triglycerida media, octyldodecanolum, propylenglycolum 75 mg, isopropylis palmitas, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, macrogoli 23 aether laurilicus, phenoxyethanol, carmellosum naticum, aromatica (fruchtig-blumig), E 202 3 mg, aqua purificata, ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001 500 ml Flasche	D
		002 200 ml Tube	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Desloratatin Spirig HC 5mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63030	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminika - H1 Antagonist	
Packung/en	01	004 10 Tablette(n)	D
		005 30 Tablette(n)	D
		006 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 DIBASE 10'000, orale Tropflösung

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65856	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	22.12.2022
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 10000 U.I., olivae oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 50 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml Flasche(n) mit separatem Tropfer	D
		002 1 x 10 ml Flasche(n) Tropfflasche	D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Tropfflasche 10 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diclo-Acino 75, Injektionslösung i.m.

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62735	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, dinatrii edetas, macrogolum 400, propylenglycolum, natrii hydroxidum, acetylcysteum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 6.96 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Disci/Viscum comp. cum Stanno, Creme

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60451	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	20.12.2022
Zusammensetzung	01	disci intervertebrales bovis GI (HAB) D3 10 mg (Rind: Wirbelsäule), equisetum arvense ex herba sicc. ferm 35b D1 (HAB 35b) 10 mg, formica rufa et formica polyctena ex animale toto GI D3 (HAB 41c) 10 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo rec. ferm 35c D1 (HAB 35c) 10 mg, stannum metallicum (HAB) D4 10 mg, viscum album (mali) e planta tota recens ferm 34i D1 (HAB 34i) 10 mg, adeps lanae 270 mg, vaselinum album, arachidis oleum 405 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad injectabile, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Unguentum)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dr. Reckeweg R 14 Quieta, gouttes buvables

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45044	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	21.12.2022	
Composition	01	avena sativa (HAB) D1 0.1 ml, coffea arabica (HAB) D4 0.1 ml, eschscholzia californica ex herba cum flore D2 (HAB 3a) 0.1 ml, humulus lupulus (HAB) D2 0.1 ml, Ignatia (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 0.1 ml, passiflora incarnata (HAB) D2 0.1 ml, valeriana officinalis (HAB) TM 0.1 ml, zincum isovalerianicum (HAB) D6 (HAB 5a) 0.1 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 26 guttae, corresp. ethanolum 39 % V/V.		
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'agitation nerveuse et d'insomnie		
Conditionnements	01	025 50 ml	D	
Remarque		(Modification de la recommandation posologique et précision du libellé de l'indication)		
Valable jusqu'au		illimité		

01 Echinaforce Resistenz - Erkältung Junior, Tabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 58192	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	09.12.2022
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, DER: 1:12, Auszugsmittel Ethanol 65.1% (V/V), et echinaceae purpureae radicis recentis tinctura 20 mg, DER: 1:11, Auszugsmittel Ethanol 65.1% (V/V), aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	003 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eletriptan Viatris 40 mg, Filmtabletten**02 Eletriptan Viatris 80 mg, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: 65687	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	05.12.2022
Zusammensetzung	01	eletriptanum 40 mg ut eletriptani hydrobromidum, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 46 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.872 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 1.47 mg, triacetinum, E 171, E 110 0.072 mg, pro compresso obducto.	
	02	eletriptanum 80 mg ut eletriptani hydrobromidum, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 92 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.744 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 2.94 mg, triacetinum, E 171, E 110 0.144 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
Packung/en	01	006 4 Tablette(n)	B
		007 6 Tablette(n)	B
		008 20 Tablette(n)	B
	02	009 6 Tablette(n)	B
		010 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Eletriptan Pfizer, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Elmex, Gelée

GABA Schweiz AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 34916	Abgabekategorie: D	Index: 13.05.1.	21.12.2022
Zusammensetzung	02	fluoridum 12.5 mg ut olaflurum 30.32 mg et dectaflurum 2.87 mg et natrii fluoridum 22.1 mg, propylenglycol, arom.: alia, saccharinum naticum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung empfindlicher Zahnhäuse	
Packung/en	02	039 25 g	D
		047 215 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Epirubicin Sandoz 10mg/5ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**02 Epirubicin Sandoz 50mg/25ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation****03 Epirubicin Sandoz 100mg/50ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation****04 Epirubicin Sandoz 200mg/100ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56243	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.12.2022
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	009 1 x 5 ml Durchstechflasche(n)	A
	02	010 1 x 25 ml Durchstechflasche(n)	A
	03	011 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	A
	04	012 1 x 100 ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Erivedge, Kapseln

Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 62497	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	13.12.2022
Zusammensetzung	01	vismodegibum 150 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Escitalopram Sandoz 5 mg, Filmtabletten
02 Escitalopram Sandoz 10 mg, Filmtabletten
03 Escitalopram Sandoz 15 mg, Filmtabletten
04 Escitalopram Sandoz 20 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62641	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	escitalopramum 5 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	escitalopramum 15 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
	04	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		002 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	004 14 Tablette(n)	B
		005 28 Tablette(n)	B
		006 50 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
	03	008 14 Tablette(n)	B
		009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
	04	011 14 Tablette(n)	B
		012 28 Tablette(n)	B
		013 50 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Evrysdi 0.75 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 67251	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	12.12.2022
Zusammensetzung	01	risdiplamum 60 mg, mannitolum, isomaltum 237.25 mg, aromatica (Erdbeere) cum maltodextrinum et E 1450, acidum tartaricum, natrii benzoas 30 mg, macrogolum 6000, sucralosum, E 300, dinatrii edetas, ad pulverem pro 2 g corresp. solutio reconstituta 80 ml corresp. natrium 7.21 mg corresp. risdiplamum 0.75 mg/1 ml.	
Anwendung		Spinale Muskelatrophie (SMA)	
Packung/en	01	002 80 ml	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 09/2022)	
Gültig bis		05.05.2026	

01 Fasena, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66582	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	benralizumabum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweres eosinophiles Asthma	
Packung/en	01	1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fexofenadin Spirig HC 120 mg, Filmtabletten**02 Fexofenadin Spirig HC 180 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68435	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	12.12.2022
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulose microcristallinum, carmellose natricum conatum corresp. sodium 3.49 mg, povidon K 30, maydis amyllum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogol 400, macrogol 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulose microcristallinum, carmellose natricum conatum corresp. sodium 5.24 mg, povidon K 30, maydis amyllum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogol 400, macrogol 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	10 Tablette(n)	D
	005	30 Tablette(n)	D
	02	10 Tablette(n)	D
	007	30 Tablette(n)	D
Bemerkung		Korrektur der Darreichungsform in "pro compresso obducto" in der Deklaration	
Gültig bis		05.07.2027	

01 Flector EP Tissugel, plaster

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 52022	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	21.12.2022	
Composizione	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum epolaminum 13 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycol, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Indicazione		Antiflogistico		
Confezione/i	01	15 cerotto(i)	D	
	010	5 cerotto(i)	D	
	029	10 cerotto(i)	D	
	037	2 cerotto(i)	D	
Osservazione		(Modifica o integrazione delle dimensioni di una confezione, ora: 15 cerotto(i))		
Valevole fino al		illimitata		

01 Foclivia, Injektionssuspension in einer Durchstechflasche

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 66161	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	09.12.2022	
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H5N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14) 7.5 µg, adjuvans MF59C.1: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipiens: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, conserv.: thiomersalum 50 µg, aqua ad injectabile, q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.		
Anwendung		Pandemischer Influenza Impfstoff		
Packung/en	01	10 Durchstechflasche(n) à 5 ml	B	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Foclivia, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 66156	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	09.12.2022
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H5N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14) 7.5 µg, adjuvans MF59C.1: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipiens: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Pandemischer Influenza Impfstoff	
Packung/en	01	1 Fertigspritze(n)	B
	002	10 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fosfomycin Sandoz 3 g, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66690	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	19.12.2022
Zusammensetzung	01	fosfomycinum 3 g ut fosfomycinum trometamolum, saccharinum natricum, aromaticata, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	1 Beutel	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Foster 100 µg / 6 µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé**02 Foster 200 µg / 6 µg, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

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

N° d'AMM: 66747	Catégorie de remise: B	Index: 03.04.3.	16.12.2022
Composition	01 beclometasoni dipropionas 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipients et propellantia ad aerosolum pro dosi. 02 beclometasoni dipropionas 200 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipients et propellantia ad aerosolum pro dosi.		
Indication	Asthme, BPCO		
Conditionnements	01 001 120 inhalations 1 flacon pressurisé à 120 bouffées 003 240 inhalations 2 flacons pressurisés à 120 bouffées 02 004 120 inhalations 1 flacon pressurisé à 120 bouffées	B	B
Remarque	(Changement ou ajout d'un dosage; nouveau: Foster 200 ug/6 ug solution pour inhalation en flacon pressurisé)		
Valable jusqu'au	03.02.2024		

01 Gabapentin-Mepha 100 mg, Kapseln**02 Gabapentin-Mepha 300 mg, Kapseln****03 Gabapentin-Mepha 400 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57777	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01 gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula. 02 gabapentinum 300 mg, color.: E 110, E 127, excipients pro capsula. 03 gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula.		
Anwendung	Antiepilepticum		
Packung/en	01 013 50 Kapsel(n) 014 100 Kapsel(n) 02 015 50 Kapsel(n) 016 100 Kapsel(n) 03 017 50 Kapsel(n) 018 100 Kapsel(n)	B B B B B	B B B B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Gastrografin, Lösung zum Einnehmen / Rektallösung

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 27620	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	08.12.2022
Zusammensetzung	01 meglumini amidotrizoas 66 g et natrii amidotrizoas 10 g corresp. iodum 37 g, dinatrii edetas, polysorbatum 80, saccharinum natricum, anisi stellati aetheroleum, aqua purificata ad solutionem pro 100 ml corresp. natrium 373.59 mg.		
Anwendung	Röntgenkontrastmittel		
Packung/en	01 035 1 x 100 ml 043 10 x 100 ml		B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Glimepirid-Teva 1 mg, Tabletten

02 Glimepirid-Teva 2 mg, Tabletten

03 Glimepirid-Teva 3 mg, Tabletten

04 Glimepirid-Teva 4 mg, Tabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58489	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	01.12.2022
Zusammensetzung	01 glimepiridum 1 mg, excipiens pro compresso. 02 glimepiridum 2 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso. 03 glimepiridum 3 mg, excipiens pro compresso. 04 glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso.		
Anwendung	orales Antidiabetikum		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Ig Vena Kedrion 50 g/l, solution pour infusion

Dudler Pharma Sàrl, Impasse du Jura 4, 1754 Avry-sur-Matran

N° d'AMM: 58157	Catégorie de remise: B	Index: 08.09.	16.12.2022
Composition	01	immunoglobulinum humanum normale 50 g, maltosum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Indication		<p>Traitement substitutif chez les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déficits immunitaires primaires (DIP) avec une production d'anticorps diminuée. • Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections sévères ou récurrentes, d'un traitement antimicrobien inefficace et d'un déficit prouvé d'anticorps spécifiques (PSAF)* ou d'un taux sérique d'IgG < 4 g/l. <p>* PSAF = Absence d'augmentation au moins égale au double de la concentration d'anticorps IgG contre les polysaccharides des pneumocoques et les vaccins polypeptide antigène (PSAF = proven specific antibody failure).</p> <p>Traitement immunomodulateur chez les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Purpura thrombopénique primaire (PTI), chez les patients, en présence de risque hémorragique important ou pour corriger le taux de plaquettes avant une opération. • Syndrome de Guillain-Barré. • Maladie de Kawasaki (en association avec le l'acide acétylsalicylique, voir « Posologie/Mode d'emploi ») • Polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC). • Neuropathie motrice multifocale (NMM). 	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s) Flacon pour perfusion à 1 g / 20 ml 005 1 flacon(s) Flacon pour perfusion à 2.5 g / 50 ml avec dispositif de suspension 006 1 flacon(s) Flacon pour perfusion à 5 g / 100 ml avec dispositif de suspension 007 1 flacon(s) Flacon pour perfusion à 10 g / 200 ml avec dispositif de suspension	B B B B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information septembre 2022)	
Valable jusqu'au		illimité	

03 Influvac Tetra 0.5 ml, Injektionssuspension

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: 68087	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	19.12.2022
Zusammensetzung	03	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/Victoria/2570/2019 (H1N1)-pdm09: reassortant virus IVR-215 derived from A/Victoria/2570/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus derived from A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Austria/1359417/2021 -like: reassortant virus BVR-26 derived from B/Austria/1359417/2021 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 2.0 mg, kalium 0.1 mg, residui: cetrimidum, formaldehydum, gentamicini sulfas, polysorbatum 80, ovalbuminum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 6 Monaten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		27.10.2025	

01 Intratect 10%, Infusionslösung

Biotech (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 62913	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 100 mg ex illo immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, glycinum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom allogene Knochenmarktransplantation Substitutionstherapie bei primären Immunkrankheiten Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei Gullain-Barré Syndrom (GBS) Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen	
Packung/en	01	001 10 ml 002 50 ml 003 100 ml 004 200 ml	B B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Jeanine, Dragées

Berlis AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67183	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.12.2022
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, cellulosum microcristallinum, amyrum pregelificatum, maydis amyrum, maltodextrinum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 21.63484 mg, povidonum K 90, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, glucosum liquidum 1.375 mg, povidonum K 25, macrogolum 35'000, cera carnauba, E 171 pro compressso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 x 21 Dragée(s)	B
		002 3 x 21 Dragée(s)	B
		003 6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kadcyla 100 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**02 Kadcyla 160 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 62892	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 100 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum corresp. natrium 1.29 mg, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 160 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum corresp. natrium 2.07 mg, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC14, neu: L01FD03)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kaliumiodid Axapharm 65 mg, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67017	Abgabekategorie: D	Index: 15.03.0.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	kalii iodidum 65 mg corresp. iodidum 50 mg, excipiens pro compressso.	
Anwendung		Prophylaxe der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen bei Reaktorstörfällen	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Keppra 500 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 57519	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	21.12.2022
Composition	01	levetiracetamum 500 mg, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad inyectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium ca. 19 mg.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	002 10 flacon(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Keytruda 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.12.2022
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbitum 80, saccharum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Keytruda 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.12.2022
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbitum 80, saccharum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC18, neu: L01FF02) (Widerruf der Packungsgrösse 001 / 1 Durchstechflasche)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lacosamid Desitin 10 mg / ml, Sirup

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 68279	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.12.2022
Zusammensetzung	01	lacosamidum 10 mg, E 218 2.27 mg, glycerolum (85 per centum), sorbitolum 187 mg, macrogolum 4000, carmellosum naticum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydratus, sucralosum, aromatica (Erdbeer) cum propylenglycolum, maltolum, natrii chloridum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 1.6 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 200 ml	B
Bemerkung		(Korrektur Natriumgehalt)	
Gültig bis		20.10.2026	

01 Laxipeg banane, polvere per soluzione orale**02 Laxipeg senza aroma, polvere per soluzione orale**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 62765	Categoria di dispensazione: D Index: 04.08.11			01.12.2022
Composizione	01 macrogolum 4000 9.736 g, acesulfamum kalicum, aromatica, excipiens ad pulverem pro 10 g. 02 macrogolum 4000 1000 mg ad pulverem pro 1 g.			
Indicazione	costipazione			
Confezione/i	01 007 20 x 10 g bustine 008 100 x 10 g bustine 009 1 x 200 g barattolo 02 004 20 x 10 g bustine 005 100 x 10 g bustine 006 1 x 200 g barattolo			D D D D D D
Osservazione	(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Laxipeg, polvere per soluzione orale)			
Valevole fino al	16.10.2023			

02 Lebewohl, Hühneraugenpflaster

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 10379	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	07.12.2022
Zusammensetzung	02 Tela cum unguento: acidum salicylicum 19.25 mg, acidum lacticum 0.671 mg, adeps lanae 12.122 mg, cera flava, pini resina, terebinthinae aetheroleum medicinale, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, balsamum copaivae, iridis rhizoma, E 141, Trägermaterial: polyesterum, acrylates et vinylis acetatis polymerisatum, colophonium hydrogenatum, cellulosum, pro praeparatione.		
Anwendung	Hühneraugen, Hornhaut		
Packung/en	02 002 8 Pflaster		D
Bemerkung	(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

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

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68518	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	09.12.2022																												
Zusammensetzung	<p>01 lenalidomidum 2.5 mg, lactosum 20.0 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 0.204 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, titanii dioxidum, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.</p> <p>02 lenalidomidum 5.0 mg, lactosum 40.0 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 0.408 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.</p> <p>03 lenalidomidum 7.5 mg, lactosum 60.0 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 0.612 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.</p> <p>04 lenalidomidum 10.0 mg, lactosum 80.0 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 0.816 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, titanii dioxidum, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.</p> <p>05 lenalidomidum 15.0 mg, lactosum 120.0 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 1.224 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, titanii dioxidum, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.</p> <p>06 lenalidomidum 20.0 mg, lactosum 160.0 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 1.632 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, titanii dioxidum, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.</p> <p>07 lenalidomidum 25.0 mg, lactosum 200.0 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conatum corresp. sodium 2.04 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.</p>																														
Anwendung	Onkologikum																														
Packung/en	<table> <tbody> <tr> <td>01</td> <td>001</td> <td>21 Kapsel(n)</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>008</td> <td>21 Kapsel(n) perforierte Blister</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>002</td> <td>21 Kapsel(n)</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>009</td> <td>21 Kapsel(n) perforierte Blister</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>003</td> <td>21 Kapsel(n)</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>010</td> <td>21 Kapsel(n) perforierte Blister</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td>004</td> <td>21 Kapsel(n)</td> <td>A</td> </tr> </tbody> </table>	01	001	21 Kapsel(n)	A		008	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A	02	002	21 Kapsel(n)	A		009	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A	03	003	21 Kapsel(n)	A		010	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A	04	004	21 Kapsel(n)	A		
01	001	21 Kapsel(n)	A																												
	008	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A																												
02	002	21 Kapsel(n)	A																												
	009	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A																												
03	003	21 Kapsel(n)	A																												
	010	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A																												
04	004	21 Kapsel(n)	A																												

	011	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A
05	005	21 Kapsel(n)	A
	012	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A
06	006	21 Kapsel(n)	A
	013	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A
07	007	21 Kapsel(n)	A
	014	21 Kapsel(n) perforierte Blister	A
Bemerkung		(Ergänzung Packungsgrößen, neu: perforierte Blister)	
Gültig bis		11.01.2027	

01 Lenvima 4 mg, Hartkapseln**02 Lenvima 10 mg, Hartkapseln**

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 65512	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.12.2022
Zusammensetzung	01 lenvatinibum 4 mg ut lenvatinibi mesilas, calcii carbonas, mannitolum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, talcum, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, propylenglycolum, pro capsula.		
	02 lenvatinibum 10 mg ut lenvatinibi mesilas, calcii carbonas, mannitolum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, talcum, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, propylenglycolum, pro capsula.		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	01 001 30 Kapsel(n)		A
	02 002 30 Kapsel(n)		A
Bemerkung	Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2022)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Levonorgestrel Ethynodiol Stada, Dragées

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65239	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	20.12.2022
Zusammensetzung	01 levonorgestrelum 150 µg, ethynodiolium 30 µg, lactosum monohydricum 52.353 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, talcum, magnesii stearas, Überzug: povidonum K 90, talcum, glycerolum, saccharum 14.187 mg, calcii carbonas, macrogolum 6000, E 171, cera carnauba pro compresso obducto.		
Anwendung	Hormonale Kontrazeption		
Packung/en	01 004 21 Tablette(n)		B
	005 3 x 21 Tablette(n)		B
	006 6 x 21 Tablette(n)		B
Bemerkung	(Änderung Präparatenname, früher: Levina 30, Dragées)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Lycopodium comp., Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60311	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	30.12.2022
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris e radice rec. ferm 33d D2 (HAB 33d) 10 mg, lycopodium clavatum e planta tota rec. ferm 33e D2 (HAB 33e) 10 mg, hydrargyrum chloratum (HAB) D4 10 mg, sodium sulfuricum (HAB) D5 aquos. (HAB 5b) 10 mg, silybum marianum e fructibus sicc. ferm 36 TM (HAB 36) 2 mg, saccharum 990.0 mg lactosum monohydricum 10.00 mg, ad globulos pro 1g corresp. 40 granula homoeopathica velata.	
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 Magnesium Vital Classic 7.5 mmol, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 54805	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	21.12.2022
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 2.43 g corresp. magnesium 7.5 mmol, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	01	003 30 comprimé(s)	D
		004 60 comprimé(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Mefenaminsäure Sandoz 250, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55389	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	02.12.2022
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 250 mg, polysorbatum 80, carmellosum naticum conexum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 25, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, pro capsula corresp. sodium 50.6 µg.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	008 10 Kapsel(n)	B
		010 30 Kapsel(n)	B
		012 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Mefenaminsäure Sandoz 500, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55388	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	02.12.2022
Zusammensetzung	02	acidum mefenamicum 500 mg, solani amyrum, lactosum monohydricum 17 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, glycerolum (85 per centum), polysorbatum 80, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, triglycerida media, macrogolum 400, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.91 mg.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	02	012 10 Tablette(n)	B
		013 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mefenaminsäure Sandoz 125, Suppositorien**02 Mefenaminsäure Sandoz 500, Suppositorien**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55390	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	02.12.2022
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 125 mg, polysorbatum 61, adeps solidus, pro suppositorio.	
	02	acidum mefenamicum 500 mg, polysorbatum 61, adeps solidus, pro suppositorio.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	005 10 Suppositorien	B
	02	007 10 Suppositorien	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Montelukast Spirig HC 4, Kautabletten**02 Montelukast Spirig HC 5, Kautabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62799	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut montelukastum natricum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut montelukastum natricum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n) Blister-Packung	B
		002 98 Tablette(n) Blister-Packung	B
	02	003 28 Tablette(n) Blister-Packung	B
		004 98 Tablette(n) Blister-Packung	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Movicol neutral, Pulver

Norgine AG, Werftestrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 58420	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	12.12.2022
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.8 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.6 mg, kalii chloridum 50.2 mg, ad pulverem pro charta corresp. natrium 186.88 mg.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	20 Sachet(s)	B
	004	100 Sachet(s)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Movicol aromafrei, Pulver)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Movicol Junior neutral, Pulver

Norgine AG, Werftestrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 58421	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	12.12.2022
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 6.563 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydrogenocarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 25.1 mg, ad pulverem pro charta corresp. natrium mg.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	30 Sachet(s)	B
	003	60 Sachet(s)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Movicol Junior aromafrei, Pulver)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Myozyme, Lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 58038	Catégorie de remise: A	Index: 07.14.0.	05.12.2022
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: alglucosidasum alfa 50 mg, mannitolum, polysorbatum 80, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solutio reconstituta: alglucosidasum alfa 5 mg/ml.	
Indication		Maladie de Pompe (déficit en alpha-glucosidase)	
Conditionnements	01	1 flacon(s)	A
	002	25 flacon(s)	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Natrium Bicarbonicum Bichsel 1.4 %, Infusionslösung**02 Natrium Bicarbonicum Bichsel 4 %, Infusionslösung****03 Natrium Bicarbonicum Bichsel 8.4 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 36797	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	22.12.2022
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 14 g corresp. natrium 167 mmol, hydrogenocarbonas 167 mmol, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrii hydrogenocarbonas 40 g corresp. natrium 476 mmol, hydrogenocarbonas 476 mmol, dinatrii edetas 0.05 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrii hydrogenocarbonas 84 g corresp. natrium 1000 mmol, hydrogenocarbonas 1000 mmol, dinatrii edetas 0.1 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Regulierung des Säure-Basen-Gleichgewichts bei Acidosen	
Packung/en	01	001 10 x 500 ml Glasflasche	B
		002 8 x 1000 ml Glasflasche	B
		010 1 x 500 ml Glasflasche	B
		029 1 x 1000 ml Glasflasche	B
	02	003 18 x 250 ml Glasflasche	B
		004 10 x 500 ml Glasflasche	B
		037 1 x 500 ml Glasflasche	B
		118 1 x 250 ml Glasflasche	B
	03	005 10 x 100 ml Glasflasche	B
		006 18 x 250 ml Glasflasche	B
		007 10 x 500 ml Glasflasche	B
		053 1 x 500 ml Glasflasche	B
		061 1 x 100 ml Glasflasche	B
		088 1 x 250 ml Glasflasche	B
		126 10 x 10 ml Ampullen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Neulasta, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56326	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum corresp. natrium 20.4 µg, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	004 1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nifedipin Sandoz CR 40, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54006	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, cellulose microcristallinum, cellulose, lactose 30 mg, hypromelloseum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, talcum, macrogolum 6000, E 171, E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Novalgin, Injektionslösung i.m., i.v.

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 16950	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	025 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		068 5 x 5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Novalgin, Oblong-Tabletten

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 16951	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, Überzug: saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	013 10 Tablette(n)	B
		021 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Novalgin, Suppositorien

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 22101	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 1 g, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	013 5 Suppositorien	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Novalgin, Tropfen

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 16952	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	metamizolum naticum monohydricum 500 mg, aromatica, saccharinum naticum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 20 ml	B
		002 100 ml	B
		028 10 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nulojix 250 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61521	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	21.12.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: belataceptum 250 mg, saccharum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium max. 13 mg.	
Anwendung		Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Nierentransplantation	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) und 1 silikonfreie Spritze A	
		002 2 Durchstechflasche(n) und 2 silikonfreie Spritzen	A
		003 1 Durchstechflasche(n) und 1 silikonfreie Spritze A	
		004 2 Durchstechflasche(n) und 2 silikonfreie Spritzen	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse) saccharum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Zuckerrübe	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nutryelt, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66336	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	zincum 15.3 µmol ut zinci gluconas, cuprum 470 nmol ut cupri(II) d-gluconas, manganum 100 nmol ut mangani(II) d-gluconas, fluoridum 5 µmol ut natrii fluoridum, iodidum 100 nmol ut kalii iodidum, selenium 90 nmol ut natrii selenis, molybdenum 21 nmol ut natrii molybdas dihydricus, chromium 19 nmol ut chromii(III) chloridum hexahydricum, ferrum 1.8 µmol ut ferrosi gluconas, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ergänzung von Spurenelementen bei parenteraler Ernährung	
Packung/en	01	001 10 x 10 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nyxoid 1,8 mg, Nasenspray

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

Zul.-Nr.: 66930	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.1.	15.12.2022
Zusammensetzung	01	naloxoni hydrochloridum dihydricum 2.2 mg corresp. naloxoni hydrochloridum anhydricum 2 mg corresp. naloxonum 1.8 mg, trinatrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, nitrogenia q.s., aqua purificata q.s. ad solutionem, solutio 100 µl et propellantia ad aerosolum corresp. sodium 0.14 mg.	
Anwendung		Opioid-Antagonist	
Packung/en	01	001 2 Einzeldose(n) in Form von Nasensprays	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octostim 15 ug, Injektionslösung

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52711	Abgabekategorie: B	Index: 06.02.0.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	desmopressini acetas 15 µg, natrii chloridum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Hämophilie A, M. von Willebrand Typ I, urämische Thrombozytenfunktionsstörungen	
Packung/en	01	029 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olmesartan HCT Mylan 20/12.5 mg, Fimtabletten**02 Olmesartan HCT Mylan 20/25 mg, Fimtabletten****03 Olmesartan HCT Mylan 40/12.5 mg, Fimtabletten****04 Olmesartan HCT Mylan 40/25 mg, Fimtabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66803	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.12.2022
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Optifen Dolo forte 400 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56344	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	09.12.2022
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	011 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Osanit Rhume, globules

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

N° d'AMM: 63018	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.12.2022
Composition	01	sambucus nigra D3, ad globulos.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de rhume chez l'enfant	
Conditionnements	01	002 7.5 g	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision du champ d'application, anciennement: Selon la conception homéopathique en cas de rhume.)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 10 mg, Retardtabletten**02 Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 20 mg, Retardtabletten****03 Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 40 mg, Retardtabletten****04 Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 80 mg, Retardtabletten**

Neuraxpharm Switzerland AG, Industriestrasse 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 66143	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	13.12.2022
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	049 14 Tablette(n)	A+
		050 28 Tablette(n)	A+
	02	051 14 Tablette(n)	A+
		052 28 Tablette(n)	A+
	03	053 14 Tablette(n)	A+
		054 28 Tablette(n)	A+
	04	055 14 Tablette(n)	A+
		056 28 Tablette(n)	A+
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Oxycodon-Mepha retard UNO, Retardtabletten)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paraconica 1 g I.V., Infusionslösung

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62711	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	28.12.2022
Zusammensetzung	01	paracetamolum 1 g, mannitolum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, cysteini hydrochloridum monohydricum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml corresp. natrium 3.9 mg.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	001 10 x 100 ml Durchstechflasche(n) (Spitalpackung)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paroxetin Spirig HC 20 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66970	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	Filmtablette: paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n) 002 30 Tablette(n) 003 100 Tablette(n)	B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pectorex Bronchialpastillen neo, Lutschpastillen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 69096	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	12.12.2022
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.63 mg, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 36 Tablette(n)	E
Bemerkung		(Korrektur der Darreichungsform; bisher: Bronchialpastillen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Penicillium glabrum D4, Hartkapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59359	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: penicillium glabrum e volumine cellulae (lyophil., steril.) D4 (HAB 6) 330 mg, lactosum monohydricum 330 mg, Kapselhülle: hypromellosum, 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) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Penicillium glabrum D5, Tropfen zum Einnehmen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59340	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: penicillium glabrum e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 5a) 1 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 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) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Phlebostasin, Kapseln

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 34755	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	19.12.2022
Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, Auszugsmittel Ethanolum 50% V/V, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Physioneal 40 Clear-Flex 1,36 %, Peritonealdialyselösung

02 Physioneal 40 Clear-Flex 2,27 %, Peritonealdialyselösung

03 Physioneal 40 Clear-Flex 3,86 %, Peritonealdialyselösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57566

Abgabekategorie: B

Index: 05.04.0.

21.12.2022

Zusammensetzung

01 A) Lösung A:

glucosum 18.2 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 245 mg, magnesii chloridum hexahydricum 68 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

B) Lösung B:

natrii chloridum 19.95 g, natrii hydrogenocarbonas 9.29 g, natrii lactas 6.73 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Lösung nach Rekonstitution (750 ml Lösung A + 250 ml Lösung B):

glucosum 13.6 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 184 mg, magnesii chloridum hexahydricum 51 mg, natrii chloridum 5.38 g, natrii hydrogenocarbonas 2.1 g, natrii lactas 1.68 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. glucosum 75.5 mmol/l, natrium 132 mmol/l, calcium 1.25 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, chloridum 95 mmol/l, lactas 15 mmol/l, hydrogenocarbonas 25 mmol/l.

02

A) Lösung A:

glucosum 30.3 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 245 mg, magnesii chloridum hexahydricum 68 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

B) Lösung B:

natrii chloridum 19.95 g, natrii hydrogenocarbonas 9.29 g, natrii lactas 6.73 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Lösung nach Rekonstitution (750 ml Lösung A + 250 ml Lösung B):

glucosum 22.7 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 184 mg, magnesii chloridum hexahydricum 51 mg, natrii chloridum 5.38 g, natrii hydrogenocarbonas 2.1 g, natrii lactas 1.68 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. glucosum 126 mmol/l, natrium 132 mmol/l, calcium 1.25 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, chloridum 95 mmol/l, lactas 15 mmol/l, hydrogenocarbonas 25 mmol/l.

03

A) Lösung A:

glucosum 51.5 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 245 mg, magnesii chloridum hexahydricum 68 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

B) Lösung B:

natrii chloridum 19.95 g, natrii hydrogenocarbonas 9.29 g, natrii lactas 6.73 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Lösung nach Rekonstitution (750 ml Lösung A + 250 ml Lösung B):

glucosum 38.6 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 184 mg, magnesii chloridum hexahydricum 51 mg, natrii chloridum 5.38 g, natrii hydrogenocarbonas 2.1 g, natrii lactas 1.68 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. glucosum 214 mmol/l, natrium 132 mmol/l, calcium 1.25 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, chloridum 95 mmol/l, lactas 15 mmol/l, hydrogenocarbonas 25 mmol/l.

Anwendung

Peritonealdialyselösung

Packung/en

01

3000 ml Clear-Flex

B

011

5000 ml Clear-Flex

B

	02	019	3000 ml Clear-Flex	B
		023	5000 ml Clear-Flex	B
	03	031	3000 ml Clear-Flex	B
		035	5000 ml Clear-Flex	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Pliaglis, Crème

SFL Pharma GmbH, Aeschenvorstadt 52, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62526	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	05.12.2022
Zusammensetzung	01	lidocainum 70 mg, tetracainum 70 mg, conserv.: E 218, propylis parahydroxybenzoas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung	Anästhesie der Haut		
Packung/en	01	003 15 g	B
		004 30 g	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Pregabalin Viatris 25 mg, Hartkapseln
 02 Pregabalin Viatris 50 mg, Hartkapseln
 03 Pregabalin Viatris 75 mg, Hartkapseln
 04 Pregabalin Viatris 150 mg, Hartkapseln
 05 Pregabalin Viatris 300 mg, Hartkapseln
 06 Pregabalin Viatris 100 mg, Hartkapseln
 07 Pregabalin Viatris 200 mg, Hartkapseln

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65678	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.12.2022
Zusammensetzung	01 pregabalinum 25 mg, lactosum monohydricum 35 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula. 02 pregabalinum 50 mg, lactosum monohydricum 70 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula. 03 pregabalinum 75 mg, lactosum monohydricum 8.25 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula. 04 pregabalinum 150 mg, lactosum monohydricum 16.50 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula. 05 pregabalinum 300 mg, lactosum monohydricum 33 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula. 06 pregabalinum 100 mg, lactosum monohydricum 11 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula. 07 pregabalinum 200 mg, lactosum monohydricum 22 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum pro capsula.		
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01 013 56 Kapsel(n) 014 14 Kapsel(n) 02 015 14 Kapsel(n) 016 84 Kapsel(n) 03 017 14 Kapsel(n) 018 56 Kapsel(n) 04 019 56 Kapsel(n) 020 168 Kapsel(n) 05 021 56 Kapsel(n) 022 168 Kapsel(n) 06 023 84 Kapsel(n) 07 024 84 Kapsel(n)		B B B B B B B B B B B B B B B B B B
Bemerkung	(Änderung Präparatename, früher: Pregabalin Pfizer, Hartkapseln)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Fertigspritze, Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze**
02 Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml Fertigspritze, Emulsion zur Infusion in einer Fertigspritze
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: 62874	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	15.12.2022
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojae oleum 50 mg, triglycerida media, glycerolum, phospholipida purificata ex ovo, acidum oleicum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad emulsionem pro 1 ml corresp. natrium 0.06 mg.	
	02	propofolum 20 mg, sojae oleum 50 mg, triglycerida media, glycerolum, phospholipida purificata ex ovo, acidum oleicum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad emulsionem pro 1 ml corresp. natrium 0.06 mg.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Packung/en	01	001 1 x 50 ml Fertigspritze(n)	B
		003 6 x 20 ml Fertigspritze(n)	B
		004 6 x 10 ml Fertigspritze(n)	B
	02	002 1 x 50 ml Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Prospanex, Sirup**
 Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62971	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.12.2022
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 200 ml	D
		002 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Änderung der Darreichungsform, alt: Hustensaft)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Quinsair, solution pour inhalation par nébuliseur**
 Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 66555	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	19.12.2022
Composition	01	levofloxacinum 240 mg ut levofloxacinum hemihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, aqua ad injectabile, q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
Indication		Infections pulmonaires chroniques dues à Pseudomonas aeruginosa chez les patients adultes atteints de mucoviscidose (fibrose kystique)	
Conditionnements	01	001 56 ampoule(s) + 1 nébuliseur	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Rabipur, Injektionslösung

Bavarian Nordic Switzerland AG, Grafenauweg 8, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 685	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	20.12.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: virus rabiei inactivatus (Stamm: Flury LEP) min. 2.5 U.I., trometamolum, natrii chloridum, dinatrii edetas, kalii hydrogenoglutamas, polygelinum (Rind: Knochen), saccharum, residui: neomycinum nihil, chlortetracyclinum nihil, amphotericinum B nihil, pro vitro. Solvens: aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung zur prä- und postexpositionellen Tollwutprophylaxe	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) mit Lyophilisat + 1 Fertigspritze mit Wasser zur Rekonstitution	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rebalance Rx, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62658	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum perforatum L., herba) 500 mg corresp. hypericinum 0.5 - 1.5 mg et hyperforinum max. 1 mg DER: 4-7:1 Auszugsmittel Ethanolum 57.9 % (V/V), cellulose microcristallinum, carmellose natricum conexum corresp. sodium 1.95-3.24 mg, magnesii stearas, macrogolum 6000, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, E 171, acidum stearicum, cellulose microcristallinum, macrogolum 20'000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur kurzfristigen Behandlung von leichten bis mittelgradigen depressiven Episoden	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n) 002 30 Tablette(n)	B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rebalance 250, Filmtabletten**02 Rebalance 500, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 53924	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	19.12.2022
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum perforatum L., herba) 250 mg corresp. hypericinum 0.25-0.75 mg et hyperforinum max. 0.5 mg DER: 4-7:1 Auszugsmittel Ethanolum 57.9 % (V/V), silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 118-122 mg, macrogolum 6000, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 400, propylenglycolum, macrogolum 20'000, hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum performatum L., herba) 500 mg corresp. hypericinum 0.5-1.5 mg et hyperforinum max. 1 mg DER: 4-7:1, Auszugsmittel Ethanolum 57.9 % (V/V), cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 1.95-3.24 mg, magnesii stearas, macrogolum 6000, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, E 171, acidum stearicum, cellulosum microcristallinum, macrogolum 20'000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	018 60 Tablette(n)	D
		026 120 Tablette(n)	D
		034 30 Tablette(n)	D
	02	042 30 Tablette(n)	D
		050 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Remotiv 250, Filmtabletten**02 Remotiv 500, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 52471	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum perforatum L., herba) 250 mg corresp. hypericinum 0.25-0.75 mg et hyperforinum max. 0.5 mg DER: 4-7:1 Auszugsmittel Ethanolum 57.9 % (V/V), silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 118-122 mg, macrogolum 6000, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 400, propylenglycol, macrogolum 20'000, hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum performatum L., herba) 500 mg corresp. hypericinum 0.5-1.5 mg et hyperforinum max. 1 mg DER: 4-7:1, Auszugsmittel Ethanolum 57.9 % (V/V), cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 1.95-3.24 mg, magnesii stearas, macrogolum 6000, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, E 171, acidum stearicum, cellulosum microcristallinum, macrogolum 20'000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	028 30 Tablette(n)	D
		036 60 Tablette(n)	D
		044 120 Tablette(n)	D
	02	052 30 Tablette(n)	D
		060 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rexulti 0.5 mg, Filmtabletten**02 Rexulti 1 mg, Filmtabletten****03 Rexulti 2 mg, Filmtabletten****04 Rexulti 3 mg, Filmtabletten****05 Rexulti 4 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66475	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	19.12.2022
Zusammensetzung	<p>01 brexpiprazolum 0.5 mg, lactosum monohydricum 47.9 mg, maydis amyrum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.</p> <p>02 brexpiprazolum 1 mg, lactosum monohydricum 47.4 mg, maydis amyrum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.</p> <p>03 brexpiprazolum 2 mg, lactosum monohydricum 46.4 mg, maydis amyrum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.</p> <p>04 brexpiprazolum 3 mg, lactosum monohydricum 45.4 mg, maydis amyrum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.</p> <p>05 brexpiprazolum 4 mg, lactosum monohydricum 44.4 mg, maydis amyrum, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto.</p>		
Anwendung	Neuroleptikum		
Packung/en	<p>01 001 7 Tablette(n)</p> <p>02 002 10 Tablette(n)</p> <p>03 003 28 Tablette(n)</p> <p>04 004 28 Tablette(n)</p> <p>05 005 28 Tablette(n)</p> <p>05 006 28 Tablette(n)</p>	B	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Rhus/Salix comp., Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60306	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	30.12.2022
Zusammensetzung	01	aconitum napellus e tubere rec. ferm 33c D4 (HAB 33c) 1 mg, atropa belladonna e fructibus rec. ferm 33a D4 (HAB 33a) 1 mg, bryonia cretica ferm 33b (HAB) D3 1 mg, dryopteris filix-mas e radice rec. ferm 33c D1 (HAB 33c) 1 mg, phyllitis scolopendrium e foliis rec. ferm 34h D1 (HAB 34h) 1 mg, pteridium aquilinum e foliis rec. ferm 34c D1 (HAB 34c) 1 mg, salix alba subsp. vitellina e cortice et foliis rec. ferm 33d D1 (HAB 33d) 0.33 mg, salix purpurea e cortice et foliis rec. ferm 33d D1 (HAB 33d) 0.33 mg, salix viminalis e cortice et foliis rec. ferm 33d D1 (HAB 33d) 0.33 mg, stibium metallicum (HAB) D6 1 mg, strychnos nux vomica e semine sicc. ferm 35b D4 (HAB 35b) 1 mg, toxicodendron quercifolium e foliis rec. ferm 33d D4 (HAB 33d) 1 mg, saccharum 1000 mg, ad globulos pro 1 g corresp. 40 granula homoeopathica velata.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Saridon neo 400, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67011	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	22.12.2022
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	004 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sildenafil PAH Mylan 20 mg, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66876	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.12.2022
Zusammensetzung	01	sildenafilum 20 mg ut sildenafili citras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (primäre pulmonale Hypertonie, sowie mit Bindegewebserkrankungen assoziierte PAH) der WHO-Klasse II und III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit	
Packung/en	01	001 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sinupret Tropfen, Tropfen zum Einnehmen
 Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53160	Abgabekategorie: D	Index: 12.99.0.	12.12.2022
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 284 mg ex gentianae radix (Gentiana lutea L., radix) 1.96 mg, primulae flos cum calyce (Primula veris L., Primula elatior (L.) Hill., flos cum calyce) 5.88 mg, rumicis crispis herba (Rumex crispus L. herba) 5.88 mg, sambuci flos (Sambucus nigra L., flos) 5.88 mg et verbena herba (Verbena officinalis L., herba) 5.88 mg DER: 1:11 Auszugsmittel Ethanolum 59 % V/V, aqua purificata, ethanolum 152 mg, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Atemwege	
Packung/en	01	002 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Sinupret, Dragées**04 Sinupret forte, Dragées**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53159	Abgabekategorie: D	Index: 12.99.0.	12.12.2022
Zusammensetzung	03	rumicis crispis herbae pulvis (Rumex crispus L., herba) 18 mg, verbena herbae pulvis (Verbena officinalis L., herba) 18 mg, gentianae radicis pulvis (Gentiana lutea L., radix) 6 mg, sambuci florae pulvis (Sambucus nigra L., flos) 18 mg, primulae florae cum calyce pulvis (Primula veris L., Primula elatior (L.) Hill, flos cum calyce) 18 mg, solani amyllum, silica colloidalis anhydrica, aqua purificata, lactosum monohydricum 24.245 mg, gelatina, sorbitolum 0.222 mg, acidum stearicum, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, calcii carbonas, ricini oleum raffinatum, E 141, dextrinum, glucosum liquidum 1.375 mg, E 132, aluminii oxidum hydricum, magnesii oxidum leve, maydis amyllum, cera montanglycoli, E 101, lacca, saccharum 61.908 mg, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
	04	rumicis crispis herbae pulvis (Rumex crispus L., herba) 36 mg, verbena herbae pulvis (Verbena officinalis L., herba) 36 mg, gentianae radicis pulvis (Gentiana lutea L., radix) 12 mg, sambuci florae pulvis (Sambucus nigra L., flos) 36 mg, primulae florae cum calyce pulvis (Primula veris L., Primula elatior (L.) Hill, flos cum calyce) 36 mg, solani amyllum, silica colloidalis anhydrica, aqua purificata, lactosum monohydricum 48.490 mg, gelatina, sorbitolum 0.444 mg, acidum stearicum, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, calcii carbonas, ricini oleum raffinatum, E 141, dextrinum, glucosum liquidum 2.75 mg, E 132, aluminii oxidum hydricum, magnesii oxidum leve, maydis amyllum, cera montanglycoli, E 101, lacca, saccharum 123.816 mg, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Atemwege	
Packung/en	03	001 50 Dragée(s)	D
	04	002 20 Dragée(s)	D
		003 50 Dragée(s)	D
		004 100 Dragée(s)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Solu-Moderin 40 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

03 Solu-Moderin 125 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53697	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.23	01.12.2022
Zusammensetzung	01 Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonom 40 mg ut methylprednisoloni natrii succinas, saccharum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 8.8 mg. Solvens: aqua ad injectabile.		
	03 Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonom 125 mg ut methylprednisoloni natrii succinas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 14.6 mg. Solvens: aqua ad injectabile.		
Anwendung	Glucocorticoid-Therapie		
Packung/en	01 004 1 Ampulle(n) Act-O-Vial 005 1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit Lyophilisat mit Solvens	B	B
	03 008 1 Ampulle(n) Act-O-Vial (2-Kammer-Ampulle)		B
Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärke 04, Solu-Moderin 250 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Sportusal assan thermo, Creme

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 58408	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	20.12.2022
Zusammensetzung	01 hydroxyethylis salicylas 100 mg, acidum flufenamicum 35 mg, benzylis nicotinas 5 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Kutanes Antirheumaticum		
Packung/en	01 001 50 g 021 100 g	D	D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 SUN STORE Bisacodyl 5mg, Dragées

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67222	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	15.12.2022
Zusammensetzung	01 bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Laxans		
Packung/en	01 001 30 Dragée(s)	D	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Tabacum Cupro cultum Rh D3, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59937	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	16.12.2022
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: nicotiana tabacum cupro cultum Rh (nicotiana tabacum Rh HAB) D3 (Ph.Eur.Hom. 1.5.1) 1010 mg, natrii chloridum, aqua ad injectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 4 mg.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 TechneScan MAG3, Tc-99m-Markierungsbesteck

b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 49796	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	15.12.2022
Zusammensetzung	01 Praeparatio cryodesiccata: betiavidum 1 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, dinatrii tartras dihydratus, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 4.7 mg.		
Anwendung	Szintigraphische Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege		
Packung/en	013	5 Flasche(n) Markierungsbesteck	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Thuja occidentalis TM, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59603	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	20.12.2022
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: thuja occidentalis (HAB) TM 1000 mg, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 31 guttae, corresp. ethanolum 74 % V/V.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Änderung der Darreichungsform, alt: Dilutio)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Treprostinil OrPha 1 mg/ml, Infusionslösung**
02 Treprostinil OrPha 2.5 mg/ml, Infusionslösung
03 Treprostinil OrPha 5 mg/ml, Infusionslösung
04 Treprostinil OrPha 10 mg/ml, Infusionslösung

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 67357	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	treprostinilum 1 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.68 mg. 02 treprostinilum 2.5 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.73 mg. 03 treprostinilum 5 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.91 mg. 04 treprostinilum 10 mg ut treprostinilum naticum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.74 mg.	
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie; chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	002 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	03	003 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	04	004 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2022)	
Gültig bis		08.06.2025	

01 Valdoxan 25 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 57596	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	05.12.2022
Composition	01	agomelatinum 25 mg, lactosum monohydricum 61.84 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, carboxymethylamylum naticum A, acidum stearicum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pellicule: hypromellosum, macrogol 6000, glycerolum, magnesii stearas, E 171, E 172 (flavum), encre: lacca, propylenglycol, E 132 pro compresso obducto corresp. natrium 0.1638 mg.	
Indication		Traitemen des épisodes dépressifs chez l'adulte, Traitement du trouble de l'anxiété généralisée chez l'adulte	
Conditionnements	01	001 28 comprimé(s) 002 98 comprimé(s)	B B
Remarque		Modification de l'indication thérapeutique (information sur le médicament: mise à jour de l'information août 2022)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Valsartan Axapharm 40 mg, Filmtabletten
02 Valsartan Axapharm 80 mg, Filmtabletten
03 Valsartan Axapharm 160 mg, Filmtabletten
Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63094	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	Filmtablette: valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
	03	006 98 Tablette(n)	B
	03	007 28 Tablette(n)	B
	03	009 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valsartan HCT Axapharm 80/12.5 mg, Filmtabletten
02 Valsartan HCT Axapharm 160/12.5 mg, Filmtabletten
03 Valsartan HCT Axapharm 160/25 mg, Filmtabletten
Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63095	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 98 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
	02	006 98 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
	03	010 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valverde Beruhigung, Dragées

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 57832	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	passiflorae extractum ethanolicum siccum 425 mg, DER: 5-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität und innerer Unruhe	
Packung/en	01	001 40 Dragée(s)	D
	002	80 Dragée(s)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Venlafaxin-Mepha ER 150, Depocaps**03 Venlafaxin-Mepha ER 75, Depocaps****04 Venlafaxin-Mepha ER 37.5, Depocaps**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57748	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	01.12.2022
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum 169.71 mg, hypromellosum, ammonio methacrylatis copolymerum B, natrii laurilsulfas corresp. sodium 3.025 mg, magnesii stearas, copolymerum methacrylatis butylati basicum, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171, pro capsula.	
	03	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum 84.86 mg, hypromellosum, ammonio methacrylatis copolymerum B, natrii laurilsulfas corresp. sodium 1.512 mg, magnesii stearas, copolymerum methacrylatis butylati basicum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), pro capsula.	
	04	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum 42.43 mg, hypromellosum, ammonio methacrylatis copolymerum B, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.756 mg, magnesii stearas, copolymerum methacrylatis butylati basicum, Kapselhülle: gelatina, E 171, pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	007 14 Kapsel(n)	B
		009 28 Kapsel(n)	B
		011 98 Kapsel(n)	B
	03	002 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		005 98 Kapsel(n)	B
	04	012 7 Tablette(n)	B
		013 14 Tablette(n)	B
		014 28 Tablette(n)	B
		015 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Venostasin, Kapseln

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 54238	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	19.12.2022
Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aeschinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, Auszugsmittel Ethanolum 50% V/V, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

01 Veratrum comp., Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60305	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	30.12.2022
Zusammensetzung	01	atropa belladonna ex herba rec. ferm 33a D2 (HAB 33a) 10 mg, chamomilla recutita e radice rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 10 mg, cuprum sulfuricum (HAB) D3 aquos. 10 mg, stibium metallicum (HAB) D5 10 mg, veratrum album e radice rec. ferm 33c D3 (HAB 33c) 10 mg, cinis e fructibus germinatis avenae sativae cum magnesio phosphoricico (1:1) D5 (HAB 6) 10 mg, saccharum 1000 mg, ad globulos pro 1 g corresp. 40 granula homoeopathica velata.	
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 Vespa crabro comp., Gel

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60319	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	01.12.2022
Zusammensetzung	01	allium cepa ferm 34a (HAB) TM 10 mg, barium citricum D10 aquos. (HAB 8b) 10 mg, cutis feti bovis GI D4 (HAB 41b) 10 mg (Rind: Haut), hirudo medicinalis ex animale toto GI TM (HAB 41c) 10 mg, mesenchym bovis GI D4 (HAB 41b) 10 mg, polygonatum odoratum e radice rec. ferm 33 d D2 (HAB 33d) 10 mg, rosmarini aetheroleum (Rosmarinus officinalis L., aetheroleum) 5 mg, thuja occidentalis e summitatibus recens ferm 33e D6 (HAB 33e) 10 mg, vespa crabro ex animale toto D3 (HAB 41c) 10 mg, aqua purificata, glycerolum, cyamopsis seminis pulvis, natrii alginas, silicea colloidale (ex liquor natrii silicici et acidum citricum monohydricum) 10 mg, thymi aetheroleum, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Gelatum)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 VEYVONDI 650 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
02 VEYVONDI 1300 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**
Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66601		Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	15.12.2022
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vonicogum alfa 650 U.I., natrii citras dihydricus, mannitolum, trehalosum dihydricum, glycinum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: aqua ad injectabile 5 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: vonicogum alfa 1300 U.I., natrii citras dihydricus, mannitolum, trehalosum dihydricum, glycinum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: aqua ad injectabile 10 ml.		
Anwendung		Von-Willebrand-Krankheit		
Packung/en	01	001 650 IE Set 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml) und Rekonstitutionset	B	
	02	002 1300 IE Set 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (10 ml) und Rekonstitutionset	B	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

- 01 Voltaren Dolo Liquid Caps 12,5 mg, Weichgelatinekapseln
02 Voltaren Dolo forte 25 mg Liquid Caps, Weichgelatinekapseln**
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58196		Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	02.12.2022
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, macrogolum 600, glycerolum (85 per centum) 6.25 mg, aqua, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), sorbitolum liquidum partim deshydricum 10.86 mg, E 104, pro capsula.		
	02	diclofenacum kalicum 25 mg, macrogolum 600, glycerolum (85 per centum) 12.5 mg, aqua, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), sorbitolum liquidum partim deshydricum 19 mg, E 104, pro capsula.		
Anwendung		Analgetikum		
	02	001 10 Kapsel(n)	D	
Bemerkung		58196 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		unbegrenzt		

- 01 Voltaren, Emulgel**
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47344		Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	12.12.2022
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung		Percutane Antiphlogisticum		
Packung/en	01	018 50 g	D	
	026	100 g	D	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Voltfast, Pulver für Trinklösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57310	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	02.12.2022
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 50 mg, glyceroli dibehenas, kalii hydrogenocarbonas, mannitolum, aromatica (Anis und Minze), aspartatum 50 mg, saccharinum natricum, ad pulverem pro charta corresp. natrium 0.56 mg.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Wala Nasenbalsam, Nasencreme

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 41584	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	16.12.2022
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris e fructibus rec. ferm 33c TM (HAB 33c) 100 mg, prunus spinosa e fructibus recens LA 25% (HAB 12o) 50 mg, balsamum peruvianum (Myroxylon balsamum var pereirae (Royle) Harms, balsamum) 5 mg, cajeputi aetheroleum (Melaleuca leucadendra (L.)L., aetheroleum) 25 mg, eucalypti aetheroleum (Eucalyptus globulus Labill., Eucalyptus polybractea R.T. Baker, Eucalyptus smithii R.T. Baker, aetheroleum) 25 mg, silicea colloidale (ex liquor natrii silicici et acidum citricum monohydricum) 5 mg, adeps lanae 460 mg, olivae oleum virginale, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, lecithinum ex soja, ad unguentum pro 1 g, corresp. ethanolum 2 % m/m.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei Schnupfen und Entzündungen der Nasenschleimhaut.	
Packung/en	01	017 10 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xylo-Mepha Dexpanthenol, Nasenspray

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67951	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.2.	29.12.2022
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 0.1 mg pro dosi, dexpanthenolum 50 mg/ml corresp. dexpanthenolum 5 mg pro dosi, dinatrii phosphas heptahydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 90.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		unbegrenzt	

01 Yescarta

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

Zul.-Nr.: 66986	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	22.12.2022
Zusammensetzung	01	Beutel: axicabtagenum ciloleuculum Zelldispersion von 0.4 – 2 x 10e8 Zellen/Einzel-Infusionsbeutel (68 ml), natrii chloridum, albuminum humanum, CryoStor CS10 34 ml corresp. dimethylis sulfoxidum 5 % V/V, ad praeparationem pro.	
Anwendung		YESCARTA ist eine gegen CD19 gerichtete, genetisch modifizierte autologe T-Zell-Immuntherapie und wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von •diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) oder High-Grade-B- Zell-Lymphom (HGBL), das auf die Erstlinien-Chemoimmuntherapie refraktär ist oder innerhalb von 12 Monaten nach der Erstlinien- Chemoimmuntherapie rezidiviert •rezidiviertem oder refraktärem (r/r) DLBCL oder primärem mediastinalem grosszelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien. •YESCARTA wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapielinien.	
Packung/en	01	001 68ml Beutel YESCARTA® wird in einem Ethylenvinylacetat-Beutel für die Kryolagerung geliefert.	A
Bemerkung		Indikationserweiterung	
Gültig bis		16.04.2024	

01 Zykadia, Kapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65386	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.12.2022
Zusammensetzung	01	ceritinibum 150 mg, cellulose microcristallinum, hydroxypropylcellulose substitutum humile, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium 1.98 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycum, ammoniae solutio 28 per centum, pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**01 Anmedazon Spray ad us. vet., Spray für Rinder, Schafe und Schweine**

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

Zul.-Nr.: 66436	Abgabekategorie: B	Index:	12.12.2022	
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 3.21 g corresp. chlortetracyclinum 2.98 g, alcohol isopropylicus, E 131 0.23 g, silica colloidalis anhydrica, sorbitani trioleas, isobutanum, ad aerosolum pro vase 211 ml.		
Anwendung		Antibiotikum-Spray für Rinder, Schafe und Schweine		
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)		
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt		

01 Cobactan LC ad us. vet., Salbe in Injektoren

MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 55170	Abgabekategorie: A	Index:	30.12.2022
Zusammensetzung	01	Suspension: cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, paraffinum molle, paraffinum liquidum, pro vase 8 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Klinische und subklinische Mastitis bei Milchkühen	
Packung/en	01	003 15 Euterinjektore(n) mit Reinigungstüchern	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Intertocine-S ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 37595	Abgabekategorie: B	Index:	01.12.2022
Zusammensetzung	03	oxytocinum 10 U.I., chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum aceticum, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oxytocin für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen	
Packung/en	03	040 50 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Medesedan ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58444	Abgabekategorie: A	Index:	07.12.2022
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum und Analgetikum für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	001 5 ml	A
		003 20 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Milbemax S ad us.vet., Tabletten für Hunde**02 Milbemax M ad us.vet., Tabletten für Hunde**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55998	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2022
Zusammensetzung	01 milbemycini oximum 2.500 mg, praziquantelum 25.000 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, povidonum, lactosum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.		
	02 milbemycini oximum 12.500 mg, praziquantelum 125.00 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, povidonum, lactosum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung	01 Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für kleine Hunde		
	02 Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde		
Packung/en	01 001 50 Tablette(n)		B
	007 24 x 4 Tablette(n)		B
	02 003 50 Tablette(n)		B
	011 24 x 4 Tablette(n)		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

03 Milbemax Katze S ad us. vet., Tabletten**04 Milbemax Katze M ad us. vet., Tabletten**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55997	Abgabekategorie: B	Index:	13.12.2022
Zusammensetzung	03 milbemycini oximum 4 mg, praziquantelum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.		
	04 milbemycini oximum 16 mg, praziquantelum 40 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	03 Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Katzen		
	04 Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen		
Packung/en	03 015 20 Tablette(n)		B
	04 018 24 x 4 Tablette(n)		B
	019 50 Tablette(n)		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 ProZinc 40 IU/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Katzen

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

Zul.-Nr.: 63074	Abgabekategorie: B	Index:	22.12.2022
Zusammensetzung	01 insulinum humanum ADNr 40 U.I. ut insulinum protaminum zinci, protamini sulfas 0.466 mg, glycerolum, dinatrii phosphas heptahydricus, zinci oxidum 0.08848 mg, phenolum 2.5 mg, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile, ad suspensionem pro 1.0 ml.		
Anwendung	Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Katzen		
Packung/en	01 002 10 ml		B
Bemerkung	Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung		
Gültig bis	08.04.2024		

02 Sebacil 50% ad us. vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 43848	Abgabekategorie: B	Index:	07.12.2022
Zusammensetzung	02	phoximum 500 mg, alcohol butylicus, isobutylmethylketonum, emulgator (alkylphenyl-phenoxypropylglycoether), calcium dodecylbenzenesulfonate, xylen, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sprüh- und Waschbehandlung bei Schafen, Rindern und Schweinen	
Packung/en	02	047 250 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 5000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 SK-60 ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs et veaux

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

N° d'AMM: 38683	Catégorie de remise: A	Index:	15.12.2022
Composition	02	chlortetracyclini hydrochloridum 80.00 g, spiramycinum 256 Mio U.I. corresp. 60 g ut spiramycini embonas, lactosum monohydricum, ad pulverem pro 1 kg.	
Indication		Prémélange médicamenteux (antibiotique) pour porcs et veaux	
Conditionnements	02	036 25 kg	A
		044 5 kg	A
Remarque		(Révocation du conditionnement 1 kg)	
Valable jusqu'au		illimité	

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 59061	Abgabekategorie: B	Index:	21.12.2022
Zusammensetzung	01	deslorelinum 4.7 mg ut deslorelini acetas, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, natrii acetas, pro praeparatione.	
	02	deslorelinum 9.4 mg ut deslorelini acetas, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, pro praeparatione.	
Anwendung	01	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei Hunden (Rüden und Hündinnen) und Katzen (Kater)	
	02	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei Hunde- und Frettchenrüden	
Packung/en	01	001 2 Implantate mit 1 Applikator	B
	002	5 Implantate mit 1 Applikator	B
	02	005 2 Implantate mit 1 Applikator	B
	006	5 Implantate mit 1 Applikator	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation und neue Zieltierart (Arzneimittelinformation: Stand der Information 21.10.2022)	
Gültig bis		24.06.2024	

01 Thiamatab 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
02 Thiamatab 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
03 Thiamatab 1.25 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66630	Abgabekategorie:	Index:	
Zusammensetzung	01 thiamazolum 2.5 mg, color.: E 122, excipiens pro compresso obducto. 02 thiamazolum 5.0 mg, color.: E 104, E 110, excipiens pro compresso obducto. 03 thiamazolum 1.25 mg, color.: E 110, E 124, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose und zur prä-operativen Stabilisierung bei feliner Hyperthyreose vor einer Thyreoidektomie		
Packung/en	01 001 100 Tablette(n) 02 002 100 Tablette(n) 03 003 100 Tablette(n)	B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Zuprevo 180 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung
 MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 62646	Abgabekategorie:	Index:	
Zusammensetzung	01 tildipirosinum 180 mg, acidum citricum monohydricum, propylenglycolum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Antibiotikum für Rinder		
Packung/en	01 001 20 ml 002 50 ml 003 100 ml 004 250 ml	A A A A	
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 01.12.2022 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Takeda Pharma AG, Opfikon**:

A compter du 01.12.2022, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Takeda Pharma AG, Opfikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
41983	Faktu, Salbe
41984	Faktu, Suppositorien

Per 01.12.2022 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **CLINIGEN HEALTHCARE SWITZERLAND SARL, Versoix**:

A compter du 01.12.2022, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **CLINIGEN HEALTHCARE SWITZERLAND SARL, Versoix**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
50581	Proleukin, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
51947	Imukin, Injektionslösung
52357	Foscavir, Infusionslösung

Per 01.12.2022 übernimmt die Firma **Cederberg GmbH, Binningen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Kyowa Kirin Sàrl, Genève**:

A compter du 01.12.2022, l'entreprise **Cederberg GmbH, Binningen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Kyowa Kirin Sàrl, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65205	Moventig, Filmtabletten

Per 01.12.2022 übernimmt die Firma **Neuraxpharm Switzerland AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.12.2022, l'entreprise **Neuraxpharm Switzerland AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66143	Oxycodon-Neuroaxpharm retard UNO, Retardtabletten (Oxycodon-Mepha retard UNO, Retardtabletten)

Per 31.12.2022 übernimmt die Firma **Aguettant Suisse SA, Thônex** folgende/s Arzneimittel der Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

A compter du 31.12.2022, l'entreprise **Aguettant Suisse SA, Thônex** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65276	Atropin Sulfat Labatec, solution pour injection en seringue pré-remplie

Per 31.12.2022 übernimmt die Firma **Aguettant Suisse SA, Thônex** folgende/s Arzneimittel der Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

A compter du 31.12.2022, l'entreprise **Aguettant Suisse SA, Thônex** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66396	Adrenalin Labatec, solution injectable en seringue pré-remplie

Per 31.12.2022 übernimmt die Firma **Angelini Pharma S.p.A., Rom, Zweigniederlassung Zug, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Arvelle Therapeutics International GmbH, Zug**:

A compter du 31.12.2022, l'entreprise **Angelini Pharma S.p.A., Rom, Zweigniederlassung Zug, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Arvelle Therapeutics International GmbH, Zug**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68051	Ontozry, Filmtabletten + Tabletten

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

Per 01.12.2022 ändert die Firma **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd.** ihr Firmendomizil von Eichwatt 5, 8105 Regensdorf nach **8302 Kloten**.

A compter du 01.12.2022, l'entreprise **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd.** actuellement sise Eichwatt 5, 8105 Regensdorf, aura pour nouveau domicile **8302 Kloten**.

Zul.-Nr.	Arzneimittel
N° d'AMM	Médicament
34370	Fucidin, Salbe
34371	Fucidin, Filmtabletten
42496	Travocort, Crème
46897	Fucicort, Crème
46898	Fucidin, Creme
50262	Skinoren, Crème
51177	Advantan, Crème
51178	Advantan, Salbe
51179	Advantan Fettsalbe, Salbe
54283	Fucidin H, Crème
55784	Skinoren, Gel
55800	Daivobet, Salbe
55847	Protopic, Salbe
58786	Xamiol, Gel
61201	Daivobet, Gel
65893	Enstilar, Schaum zur Anwendung auf der Haut
68229	Adtralza, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Änderung Name und Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale et domicile

Per 01.12.2022 ändert die Firma **Pfizer PFE Switzerland GmbH**, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen**.
 A compter du 01.12.2022, l'entreprise **Pfizer PFE Switzerland GmbH** actuellement sise Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
43216	Xanax, Tabletten
50044	Norvasc, Tabletten
52251	Zoloft, Filmtabletten
52520	Neurontin, Kapseln
52866	Xanax retard, Retardtabletten
53675	Xalatan, Augentropfen
54085	Sortis, Filmtabletten
54168	Efexor ER, Hartkapsel, retardiert
54617	Cardura CR, Retardtabletten
54642	Viagra, Filmtabletten
54976	Neurontin, Filmtabletten
54994	Celebrex, Hartkapseln
55218	Relpax, Filmtabletten
55391	Zoloft, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
55581	Detrusitol SR, Retard-Kapseln
55612	Xalacom, Augentropfen
57057	Lyrica, Hartkapseln
57147	Inspra, Filmtabletten
57505	Revatio, Filmtabletten
57633	Caduet, Filmtabletten
59261	Amlodipin Pfizer, Tabletten
60411	Revatio, Injektionslösung
61264	Gabapentin Pfizer, Kapseln
61265	Gabapentin Pfizer, Filmtabletten
61284	Sertraline Pfizer, Filmtabletten
61510	Atorva Pfizer, Filmtabletten
61544	Latanoprost Pfizer, Augentropfen
61657	Atorvastatin Pfizer, Filmtabletten
61849	Co-Latanoprost Pfizer, Augentropfen
62129	Venlafaxin Pfizer ER, Hartkapsel, retardiert
62714	Xanax SL, Sublingualtabletten
62721	Sildenafil Pfizer, Filmtabletten
65095	Celecoxib Pfizer, Hartkapseln
65678	Pregabalin Pfizer, Hartkapseln
65687	Eletriptan Pfizer, Filmtabletten

Sistierung der Zulassung**Suspension de l'autorisation de mise sur le marché**

Die folgenden Arzneimittel wurden sistiert. Die bis zum 8. Dezember 2022 (Rechtskraft der Sistierung) von den beiden Firmen ausgelieferten, in Verkehr gebrachten Chargen ihrer zugelassenen Arzneimittel dürfen weiterhin vertrieben bzw. abgegeben werden; ein firmenseitiger Rückruf bleibt vorbehalten. Ergänzende Informationen: s. Publikation «Amino AG/Dr. Heinz Welti AG: Sistierung Betriebsbewilligungen und Zulassungen» vom 14.12.2022 auf der Swissmedic Website.

Les autorisations des médicaments ci-après ont été suspendues. Les lots des médicaments autorisés de ces deux entreprises que ces dernières ont livrés et mis sur le marché jusqu'au 8 décembre 2022 (date d'entrée en vigueur de la suspension) peuvent continuer à être distribués ou remis. Un rappel ordonné par les entreprises elles-mêmes est toutefois admis. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la communication « Amino AG/Dr. Heinz Welti AG : suspension des autorisations d'exploitation et des autorisations de mise sur le marché » publiée sur le site Internet de Swissmedic le 14 décembre 2022.

Dosisstärke Arzneimittel Dosage Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
---	----------------------	--	-------	---------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Activital forte, Brausepulver Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	55495	D	07.98.0. 08.12.2022
01	Adrenalin Amino 0,5 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56514	B	02.05.2. 08.12.2022
02	Adrenalin Amino 1 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56514	B	02.05.2. 08.12.2022
01	Aminophyllin Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56507	B	03.04.1. 08.12.2022
01	Andursil, Kautabletten Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	38845	D	04.01.0. 08.12.2022
01	Apomorphin HCl Amino 10mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56511	B	01.08.0. 08.12.2022

01	Aqua ad injectabilia Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56504	B	05.03.4. 08.12.2022
01	Atropinsulfat Amino 0,25 mg, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56509	B	01.99.0. 08.12.2022
02	Atropinsulfat Amino 0,5 mg, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56509	B	01.99.0. 08.12.2022
03	Atropinsulfat Amino 1,0 mg, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56509	B	01.99.0. 08.12.2022
01	Bonox, Tabletten Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	52035	C	01.03.1. 08.12.2022
01	Codicalm, Sirup Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	60540	B	03.03.1. 08.12.2022
01	Coditussin, Bronchialpastillen Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	66331	B	03.03.1. 08.12.2022
01	Ephedrin Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56510	B	02.05.2. 08.12.2022
01	Glucose Amino 5%, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 08.12.2022
02	Glucose Amino 10%, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 08.12.2022

03	Glucose Amino 20%, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 08.12.2022
04	Glucose Amino 40%, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 08.12.2022
02	Herbapect Bronchialpastillen, Pastillen Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	44136	E	03.03.2. 08.12.2022
01	Hexamedal, Spülösung Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	45174	D	12.03.3. 08.12.2022
01	Ibufen-L, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42124	B	07.10.1. 08.12.2022
01	Ibufen-L, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	39893	B	07.10.1. 08.12.2022
01	Indigocarmine 4 mg/ml Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56500	B	14.03.0. 08.12.2022
01	Kamillofluid, flüssig Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	16858	D	10.08.0. 08.12.2022
01	Ketalgin 1 mg/ml, Lösung zum Einnehmen Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56512	A+	01.01.3. 08.12.2022
04	Ketalgin 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56512	A+	01.01.3. 08.12.2022

01	Ketalgin 10 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
02	Ketalgin 5 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
03	Ketalgin 20 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
04	Ketalgin 30 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
05	Ketalgin 40 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
06	Ketalgin 50 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
07	Ketalgin 75 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
08	Ketalgin 100 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
10	Ketalgin 150 mg, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 08.12.2022
01	Ketalgin 5 mg, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 08.12.2022

02	Ketalgin 1 mg, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 08.12.2022
03	Ketalgin 10 mg, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 08.12.2022
04	Ketalgin 20 mg, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 08.12.2022
05	Ketalgin 40 mg, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 08.12.2022
02	Marament N, Emulsion Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42414	D	07.10.4. 08.12.2022
02	Morphin HCl 10 mg/ml Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56513	A+	01.01.3. 08.12.2022
03	Morphin HCl 20 mg/ml Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56513	A+	01.01.3. 08.12.2022
01	Natrium chloratum 0,9% Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56508	B	05.03.2. 08.12.2022
01	Natrium chloratum Amino 10%, Konzentrat für Infusionslösungen Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	60061	B	05.03.2. 08.12.2022
02	Natrium chloratum Amino 20%, Konzentrat für Infusionslösungen Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	60061	B	05.03.2. 08.12.2022

02	Osteocal D3 1200/800, Brausetabletten Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56955	D	07.02.51 08.12.2022
01	Pethidin HCl Amino 100 mg/2 ml, Injektionslösung 13369 Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	13369	A+	01.01.3. 08.12.2022
02	Pethidin HCl Amino 50 mg/1 ml, Injektionslösung 13369 Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	13369	A+	01.01.3. 08.12.2022
01	Plus Kalium retard, Tabletten Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	29138	B	07.02.1. 08.12.2022
01	Procain HCl Amino 10 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56503	B	01.02.2. 08.12.2022
02	Procain HCl Amino 20 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56503	B	01.02.2. 08.12.2022
03	Sano-Tuss, Sirup Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42968	B	03.03.1. 08.12.2022
02	Sanotussin, Filmtabletten Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	41919	B	03.03.1. 08.12.2022
01	Siesta 1, Brausesalz Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	36990	D	04.08.11 08.12.2022
01	Solatran 15 mg, Kapseln Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42286	B	01.04.1. 08.12.2022

01	Succinolin 100 mg/2 ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	21505	B	01.13.0. 08.12.2022
01	Vitamin B12 Amino, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	30219	B	06.07.2. 08.12.2022
01	Xylesin mit Konservans 5 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 08.12.2022
02	Xylesin mit Konservans 10 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 08.12.2022
03	Xylesin mit Konservans 20 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 08.12.2022
04	Xylesin 10 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 08.12.2022
05	Xylesin 20 mg/ml, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 08.12.2022
01	Zolben, Tabletten Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	47058	D	01.01.1. 08.12.2022

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

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 Signe	Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. Nº d'AMM	Abgabe- kategorie Categorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	-------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	A. Vogel Po-Ho-Oel mit Zusätzen, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut und zur Inhalation A.Vogel AG Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	37432	D	12.02.4.	31.07.2023
1	01	Angisan Liq, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle Amavita Health Care AG Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	60058	D	12.03.3.	31.01.2023
1	01	Atosiban KLASA 6.75 mg/ 0.9 ml, Injektionslösung Pharma Consulting Marion Senn AG Altishoferstrasse 5, 6252 Dagmersellen	66996	B	09.01.2.	01.01.2023
1	02	Atosiban KLASA 37.5 mg/ 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pharma Consulting Marion Senn AG Altishoferstrasse 5, 6252 Dagmersellen	66996	B	09.01.2.	01.01.2023
1	01	Aziclav 1g, Filmtabletten Spirig HealthCare AG Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66559	A	08.01.93	30.09.2023
1	01	Aziclav 625 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	66561	A	08.01.93	30.09.2023
1	01	Buscomint, Magensaftresistente Weichkapseln 68064 Opella Healthcare Switzerland AG 6343 Risch	68064	D	04.99.0.	15.12.2022

1	01	Captosol 12,5 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	52986	B	02.07.1. 12.12.2022
1	02	Captosol 25 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	52986	B	02.07.1. 12.12.2022
1	03	Captosol 50 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	52986	B	02.07.1. 12.12.2022
1	01	Carsol CR 200 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	56749	B	01.07.1. 19.12.2022
1	02	Carsol CR 400 mg, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	56749	B	01.07.1. 19.12.2022
1	02	Darmol tablettes laxatives, comprimé à croquer Verfora SA Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	10286	D	04.08.14 01.12.2022
1	01	Docetaxel 160 mg/16 ml Sandoz, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	62967	A	07.16.1. 15.12.2022
1	01	Docetaxel Sandoz 20 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	61404	A	07.16.1. 15.12.2022
1	02	Docetaxel Sandoz 80 mg/8 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	61404	A	07.16.1. 15.12.2022
1	01	Donepezil Sandoz 5, Schmelztabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	61438	B	01.99.0. 15.12.2022
1	02	Donepezil Sandoz 10, Schmelztabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	61438	B	01.99.0. 15.12.2022
1	01	Dotagraf, Injektionslösung Berlis AG Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	65310	B	14.02.0. 31.12.2022

1	01	Ibuprofen Sandoz Retard 800, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	62299	B	07.10.1. 01.01.2023
1	01	Klostergarten Brusttee Hieronymus, Arzneitee 52927 Migros-Genossenschafts-Bund Limmatstrasse 152, 8005 Zürich	52927	E	03.02.0. 21.04.2023
1	01	Livostina, Nasenspray Janssen-Cilag AG Gubelstrasse 34, 6300 Zug	60083	D	12.02.7. 29.12.2022
1	01	Mag 2, sachets de poudre EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA Quai du Seujet 14, 1201 Genève	48147	B	07.02.1. 31.12.2022
1	02	Mag 2 forte, sachets de poudre EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA Quai du Seujet 14, 1201 Genève	48147	B	07.02.1. 31.12.2022
1	01	Mitoxantron Sandoz 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	56756	A	07.16.1. 15.12.2022
1	02	Mitoxantron Sandoz 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	56756	A	07.16.1. 15.12.2022
1	01	Olmesartan Amlodipin HCT Sandoz 20 mg/5 mg/12.5 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66886	B	02.07.2. 12.12.2022
1	02	Olmesartan Amlodipin HCT Sandoz 40 mg/5 mg/12.5 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66886	B	02.07.2. 12.12.2022
1	03	Olmesartan Amlodipin HCT Sandoz 40 mg/5 mg/25 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66886	B	02.07.2. 12.12.2022
1	04	Olmesartan Amlodipin HCT Sandoz 40 mg/10 mg/12.5 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66886	B	02.07.2. 12.12.2022

1	05	Olmesartan Amlodipin HCT Sandoz 40 mg/10 mg/25 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66886	B	02.07.2. 12.12.2022
1	01	Rhinathiol Sirup, Erwachsene Opella Healthcare Switzerland AG 6343 Risch	54112	D	03.02.0. 31.07.2023
1	01	Rhipravent 0.03 %, Pumpdosierspray Opella Healthcare Switzerland AG 6343 Risch	52445	B	12.02.1. 30.11.2023
1	01	Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Sorbit Tentan AG Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	58555	E	03.02.0. 01.10.2023
1	01	Solmucaine, compresse da sciogliere in bocca IBSA Institut Biochimique SA Lugano	54697	D	12.03.3. 01.12.2022
1	01	Starlix mite, Filmtabletten Novartis Pharma Schweiz AG 6343 Risch	55401	B	07.06.2. 22.12.2022
1	02	Starlix, Filmtabletten Novartis Pharma Schweiz AG 6343 Risch	55401	B	07.06.2. 22.12.2022
1	01	Vardenafil Sandoz 5 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66534	B	05.99.0. 08.12.2022
1	02	Vardenafil Sandoz 10 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66534	B	05.99.0. 08.12.2022
1	03	Vardenafil Sandoz 20 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG 6343 Risch	66534	B	05.99.0. 08.12.2022
1	01	Zoledronat-Teva onco 4 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62348	B	07.99.0. 01.08.2023

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

2	01	Agraro ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel Halag Chemie AG Weiernstrasse 30, 8355 Aadorf	58905	E	13.12.2022
4	01	Meloxidyl 1.5 mg/ml ad us. vet., suspension orale Biokema S.A. Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	63196	B	09.11.2022
2	01	Menzi Dip ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel Halag Chemie AG Weiernstrasse 30, 8355 Aadorf	57988	E	13.12.2022

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

Zeichenerklärung / Légende

1 Erlöschen der regulären Zulassung

Extinction de l'AMM standard

2 Erlöschen der befristeten Zulassung

Extinction de l'AMM à durée limitée

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

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

Zeichen Signe	Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. Nº d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	--------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Epirubicin Fair-Med 10 mg/5ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Fairmed Healthcare AG Industriestrasse 9, 6300 Zug	57993	A	07.16.1.	13.05.2023
1	02	Epirubicin Fair-Med 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Fairmed Healthcare AG Industriestrasse 9, 6300 Zug	57993	A	07.16.1.	13.05.2023
1	03	Epirubicin Fair-Med 50 mg/25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Fairmed Healthcare AG Industriestrasse 9, 6300 Zug	57993	A	07.16.1.	13.05.2023
1	04	Epirubicin Fair-Med 200 mg/100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Fairmed Healthcare AG Industriestrasse 9, 6300 Zug	57993	A	07.16.1.	13.05.2023
1	01	Indium DTPA (In-111) injection Curium, Injektionslösung b.e.imaging.ag Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	46160	A	17.01.1.	26.03.2023
1	01	Influenzinum C9, globules / granules Sérolab, société anonyme Route du Jorat 24, 1073 Savigny	60056	D	20.01.1.	26.02.2023
1	01	Influostim, globules homéopathiques Sérolab, société anonyme Route du Jorat 24, 1073 Savigny	57802	D	20.01.1.	22.11.2021
1	01	Mulimen, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	62512	D	20.01.1.	28.05.2023

1	01	Notta, Tabletten Perrigo Schweiz AG Rennweg 38, 8001 Zürich	62478	D	20.01.1. 27.05.2023
1	01	Notta, Tropfen Perrigo Schweiz AG Rennweg 38, 8001 Zürich	62479	D	20.01.1. 27.05.2023
1	01	Poumon histamine C6, globules Sérolab, société anonyme Route du Jorat 24, 1073 Savigny	61856	D	20.01.1. 11.03.2022
1	02	Poumon histamine D12, globules Sérolab, société anonyme Route du Jorat 24, 1073 Savigny	61856	D	20.01.1. 11.03.2022
1	01	Sauerstoff medizinal SOS, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in mobilen Behältern SOS Oxygène SA Route des Avouillons 4, 1196 Gland	66641	E	03.99.0. 16.05.2023
1	01	TechneScan PYP, Markierungsbesteck b.e.imaging.ag Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	49639	A	17.01.7. 09.03.2023
1	01	Thymuline C9, globules Sérolab, société anonyme Route du Jorat 24, 1073 Savigny	60055	D	20.01.1. 11.03.2022
1	01	Tyrothricine + Gramicidine Democal, comprimés à sucer menthe Verfora SA Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	22582	D	12.03.3. 25.11.2022
1	02	Tyrothricine + Gramicidine Democal, comprimés à sucer citron Verfora SA Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	22582	D	12.03.3. 25.11.2022
1	01	Vinorelbina Fair-Med 10 mg/1 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion Fairmed Healthcare AG Industriestrasse 9, 6300 Zug	57995	A	07.16.1. 13.05.2023
1	02	Vinorelbina Fair-Med 50 mg/5 ml, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion Fairmed Healthcare AG Industriestrasse 9, 6300 Zug	57995	A	07.16.1. 13.05.2023

1	01	Xanax SL 0.5 mg, Sublingualtabletten Viatris Pharma GmbH Turmstrasse 24, 6312 Steinhause	62714	B	01.04.1. 05.05.2023
1	02	Xanax SL 1 mg, Sublingualtabletten Viatris Pharma GmbH Turmstrasse 24, 6312 Steinhause	62714	B	01.04.1. 05.05.2023

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1 02 **Danilon équidos 1.5 g ad us. vet., Granulat** 53809 B 07.05.2023
Dr. E. Gräub AG
Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Ginkgo Trockenextrakt (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Störung der peripheren Durchblutung und der Mikrozirkulation, sensorische Störungen bei Gefäßinsuffizienz SimiMed AG, Industriestrasse 27, 6060 Sarnen	02.12.2022
1	Venlafaxin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Depressionen Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug	02.12.2022
2	Omeprazol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Protonenpumpenhemmer Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	16.12.2022

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Budesonid (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Morbus Crohn, kollagene Kolitis, Autoimmunhepatitis Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon	01.12.2022
Cannabis sativa D12, Euphrasia 3c D12, Ginkgo biloba D4, Magnesium carbonicum D12, Argentum nitricum D6 (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Similasan Revital zur Stärkung und Belebung müder und trockener Augen bei beginnender Sehschwäche mit Symptomen wie überanstrengten Augen, tränenden, gereizten Augen oder Lidrandentzündungen angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung. T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen	01.12.2022
Perindopril-Arginin / Amlodipin / Indapamid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antihypertensiva Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	01.12.2022
Glofitamab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff aggressives B-Zell-Lymphom Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	02.12.2022
Ipilimumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Melanom bei pädiatrischen Patienten Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	02.12.2022

Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Melanom bei pädiatrischen Patienten Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	02.12.2022
Rivaroxaban (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Thromboseprophylaxe Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	06.12.2022
Rivaroxaban (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Behandlung von Thrombosen, Thromboseprophylaxe Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	06.12.2022
turoctocog alfa pegol (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Extension to "previously untreated patients (PUPs)" Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	07.12.2022
Conium maculatum D6, Natrium chloratum D6, Ruta graveolens D6, Polygala senega D6, Argentum nitricum D6 (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Similasan Digitaler Augenstress unterstützend bei intensiver Beanspruchung der Augen wie zu langem Arbeiten am Bildschirm mit Symptomen wie überanstrengten, tränenden Augen und unscharfer und verschwommener Sicht angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung. T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen	08.12.2022
Bosutinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antineoplastic Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	09.12.2022
Normales Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung (SC Ig) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei <ul style="list-style-type: none">• Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung.• Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder IgG-Serum-Spiegel von <4g/l aufweisen. *PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen. Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ	09.12.2022

Sitagliptin hydrochlorid/Metformin Hydrochlorid (1 Arzneimittel)	09.12.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antidiabetikum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
 Triamcinolone acetonide (1 médicament)	12.12.2022
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Traitement de la rhinite saisonnière, y compris du rhume des foins, pour les adultes.	
Leman SKL SA, 1213 Lancy	
 Calcitriol (1 Arzneimittel)	13.12.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Osteoporose, Hypoparathyreoidismus, Pseudohypoparathyreoidismus, Rachitis	
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	
 Dorzolamide hydrochloride 20 mg/ml + Timolol maleate 5 mg/ml (1 Arzneimittel)	14.12.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
DorzoComp-Vision SDU Augentropfen sind indiziert für die Behandlung des erhöhten Augeninnendruckes (IOD) bei Patienten mit okulärer Hypertension, Offenwinkelglaukom, pseudoexfoliativem Glaukom oder sekundärem Offenwinkelglaukom, wenn eine Kombinationsbehandlung notwendig ist.	
OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall	
 sabizabulin (1 médicament)	14.12.2022
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif	
Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection	
R.D. Pharma Sàrl, rue de Contamines 17, 1206 Genève	
 Apixaban (1 Arzneimittel)	16.12.2022
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antikoagulans, direkter Faktor-Xa-Inhibitor	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
 Proteinum fusionatum NHBA neisseriae meningitidis B, proteinum NadA neisseriae meningitidis B, proteinum fusionatum fHbp neisseriae meningitidis B, vesicula membranae exterioris (OMV) ex Neisseria meningitidis B (Stamm: NZ98/254). (1 Arzneimittel)	21.12.2022
Änderung, neue Indikation	
Änderung, neue Indikation	
Active immunisation of individuals from 2 months of age through 24 years of age against invasive meningococcal disease caused by Neisseria meningitidis group B.	
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	
 dipropionate de bêclométasone, fumarate de formotérol dihydraté, glycopyrronium (1 médicament)	23.12.2022
Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique	
BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive)	
Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne	

Cariprazin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Neuroleptikum für die Behandlung von Schizophrenie und neu beantragtes Anwendungsbereich: Bipolare Typ I Störung: aktive Behandlung von manischen und gemischten Episoden bei Erwachsenen und Behandlung von depressiven Episoden (bipolare Depression) bei Erwachsenen. RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	27.12.2022
Abaloparatide (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Ostéoporose Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	28.12.2022
Flüssigextrakt, getrocknet, aus Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC, radix), Drogen-Extrakt-Verhältnis 1:8-10, Auszugsmittel: Ethanol 11% (m/m). (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	28.12.2022
Azacitidin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	29.12.2022
cemiplimab (1 médicament) Modifica, nouvelle indication Carcinome basocellulaire Libtayo est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un carcinome basocellulaire (BCC) localement avancé ou métastatique, précédemment traité par un inhibiteur de la voie hedgehog ou pour lequel un inhibiteur de la voie hedgehog n'est pas approprié. Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	30.12.2022
ivosidénib (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Leucémie myéloïde aiguë Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève	30.12.2022
Naproxen; Esomeprazol Magnesium Trihydrat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antirheumatikum kombiniert mit Protonenpumpenblocker Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	30.12.2022

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**Thiamazol (2 Arzneimittel)**

27.12.2022

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen. Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor chirurgischer Thyreoidektomie bzw. Radiojodtherapie.

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Berichtigung
Rectification

Swissmedic Journal Nr. 11/2022, November 2022, Seite 1119
Journal Swissmedic No 11/2022, novembre 2022, page 1119

01 Yuflyma 40 mg, solution injectable en seringue préremplie avec protège-aiguille
IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

No d'AMM: **68514** Catégorie de remise: **B** Index: 07.15.0. 22.11.2022

Im Swissmedic Journal 11/22 wurden falsche Angaben zu den Packungen mit dem Code 004 publiziert:

Die korrekten Packungsangaben lauten:

001	1 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille	B
002	2 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille	B
004	2 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille (emballage multiple)	B

Swissmedic Journal Nr. 11/2022, November 2022, Seite 1120
Journal Swissmedic No 11/2022, novembre 2022, page 1120

01 Yuflyma 40 mg, solution injectable en stylo prérempli
IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

No d'AMM: **68515** Catégorie de remise: **B** Index: 07.15.0. 22.11.2022

Im Swissmedic Journal 11/22 wurden falsche Angaben zu den Packungen mit dem Code 004 publiziert:

Die korrekten Packungsangaben lauten:

001	1 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille	B
002	2 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille	B
004	2 x 0.4 ml seringue(s) préremplie(s) avec protège-aiguille (emballage multiple)	B