

Swissmedic Journal 08/2023

22. Jahrgang
22^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Alhemo [®] , Injektionslösung im Fertigpen (Concizumabum) 838	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Spevigo [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Spesolimabum) 840	Neuzulassung 850
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen (capromorelini tartras) 842	Revision und Änderung der Zulassung 864
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Felpreva [®] ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen (Tigolaner, Emodepsid, Praziquantel) 844	Änderung der Zulassungsinhaberin 935
	Widerruf der Zulassung 938
	Erlöschen der Zulassung 942
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 943
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 944
Regulatory News	
Ethanolhaltige Komplementär- und Phytoarzneimittel bei pädiatrischen Populationen 846	
Umsetzung der Volldeklaration für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation 848	

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Alhemo [®] , solution injectable (concizumabum)	839
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Spevigo [®] , solution à diluer pour perfusion (spesolimabum)	841
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chats (capromorelini tartras)	843
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Felpreva [®] ad us. vet., solution pour spot-on pour chats (tigolaner, émodepside, praziquantel)	845
Réglementation	
Utilisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments renfermant de l'éthanol chez les populations pédiatrique	847
Mise en œuvre de la déclaration complète pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication	849
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	850
Révision et modification de l'autorisation	864
Modification du titulaire d'AMM	935
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	938
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	942
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	943
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	944

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Alhemo[®], Injektionslösung im Fertigpen (Concizumabum)**

Name Arzneimittel:	Alhemo [®] , Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Concizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	15 mg/1.5 ml, 60 mg/1.5 ml, 150 mg/1.5 ml und 300 mg/3 ml, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Concizumab ist indiziert für die Behandlung jugendlicher und erwachsener Patienten (ab 12 Jahren) mit Hämophilie B (kongenitalem Faktor-IX-Mangel), die FIX-Inhibitoren aufweisen und eine routinemässige Prophylaxe zur Verhinderung oder Verringerung der Häufigkeit von Blutungsepisoden benötigen.
ATC Code:	B02BX
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	68844
Zulassungsdatum:	08.08.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Alhemo[®], solution injectable (concizumabum)**

Préparation:	Alhemo [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	concizumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	15 mg/1.5 ml, 60 mg/1.5 ml, 150 mg/1.5 ml et 300 mg/3 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Concizumab ist indiziert für die Behandlung jugendlicher und erwachsener Patienten (ab 12 Jahren) mit Hämophilie B (kongenitalem Faktor-IX-Mangel), die FIX-Inhibitoren aufweisen und eine routinemässige Prophylaxe zur Verhinderung oder Verringerung der Häufigkeit von Blutungsepisoden benötigen.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	B02BX
No IT / désignation:	06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	68844
Date d'autorisation:	08.08.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Spevigo[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Spesolimabum)**

Name Arzneimittel:	Spevigo [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Spesolimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	450 mg/7.5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Befristet zugelassene Indikation Spevigo ist indiziert zur Behandlung von Krankheitsschüben der generalisierten pustulösen Psoriasis bei erwachsenen Patienten. Spevigo wird als Monotherapie angewendet. Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.
ATC Code:	L04AC22
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	68625
Zulassungsdatum:	09.08.2023 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Spevigo[®], solution à diluer pour perfusion (spesolimabum)**

Préparation:	Spevigo [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	spesolimabum
Dosage et forme pharmaceutique:	450 mg/7.5 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Befristet zugelassene Indikation Spevigo ist indiziert zur Behandlung von Krankheitsschüben der generalisierten pustulösen Psoriasis bei erwachsenen Patienten. Spevigo wird als Monotherapie angewendet. Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden. 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:	L04AC22
No IT / désignation:	07.15.0./Immunsuppresseurs
No d'autorisation:	68625
Date d'autorisation:	09.08.2023 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Eluracat 20 mg/ml ad us. vet.,
Lösung zum Eingeben für Katzen (capromorelini tartras)**

Name Arzneimittel:	Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	capromorelini tartras
Dosisstärke und Darreichungsform:	20 mg/ml, Lösung zum Eingeben
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Inappetenz oder unbeabsichtigtem Gewichtsverlust aufgrund chronischer Nierenerkrankung.
ATC Code:	QH01AX
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	68874
Zulassungsdatum:	07.08.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chats (capromorelini tartras)**

Préparation:	Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chats
Principe(s) actif(s):	capromorelini tartras
Dosage et forme pharmaceutique:	20 mg/ml, solution buvable
Possibilités d'emploi / Indication:	Pour la prise de poids chez les chats présentant une perte d'appétit ou une perte de poids involontaire due à une insuffisance rénale chronique.
Code ATC:	QH01AX
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	68874
Date d'autorisation:	07.08.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. www.tierarzneimittel.ch

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Felpreva® ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen (Tigolaner, Emodepsid, Praziquantel)

Name Arzneimittel:	Felpreva® ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tigolaner, Emodepsid, Praziquantel
Dosisstärke und Darreichungsform:	0.37 ml, 0.74 ml und 1.18 ml, Lösung zum Auftropfen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Für Katzen mit bestehenden parasitären Mischinfestationen /-infektionen oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschliesslich für eine gleichzeitig auf Ektoparasiten, Cestoden und Nematoden gerichtete Therapie indiziert. <u>Ektoparasiten</u> - Zur Behandlung eines Floh- (<i>Ctenocephalides felis</i>) und Zeckenbefalls [<i>Ixodes ricinus</i> und <i>Ixodes holocyclus</i> , (endemisch in Ostaustralien)] bei Katzen mit anhaltender abtötender Wirkung über 13 Wochen. - Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden. - Zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Fällen von Notoedres-Kopfräude (<i>Notoedres cati</i>). - Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (<i>Otodectes cynotis</i>) <u>Gastrointestinale Rundwürmer (Nematoden)</u> Zur Behandlung von Infektionen mit: - <i>Toxocara cati</i> (reife adulte, unreife adulte Stadien, L4 und L3) - <i>Toxascaris leonina</i> (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4) - <i>Ancylostoma tubaeforme</i> (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4) <u>Lungenwürmer (Nematoden)</u> Zur Behandlung von Infektionen mit: - <i>Aelurostrongylus abstrusus</i> (adult) - <i>Troglostrongylus brevior</i> (adult) <u>Bandwürmer (Cestoden)</u> Zur Behandlung von Bandwurminfektionen: - <i>Dipylidium caninum</i> (reife adulte und unreife adulte Stadien) - <i>Taenia taeniaeformis</i> (adult). QP52AA51 -- 68985 29.08.2023 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. www.tierarzneimittel.ch
ATC Code:	QP52AA51
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	68985
Zulassungsdatum:	29.08.2023

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Felpreva® ad us. vet., solution pour spot-on pour chats (tigolaner, émodepside, praziquantel)**

Préparation:

Principe(s) actif(s):

Dosage et forme pharmaceutique:

Possibilités d'emploi / Indication:

Felpreva® ad us. vet., solution pour spot-on pour chats
tigolaner, émodepside, praziquantel)

0.37 ml, 0.74 ml et 1.18 ml, solution pour spot-on

Pour les chats présentant des infestations parasitaires/infections mixtes existantes ou en présence d'un potentiel de risque correspondant. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué pour un traitement simultané contre les ectoparasites, les cestodes et les nématodes.

Ectoparasites

- Pour le traitement des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*) et de tiques [*Ixodes ricinus* et *Ixodes holocyclus*, (endémique à l'est de l'Australie)] chez les chats, fournissant une activité insecticide et acaricide persistant pendant 13 semaines.

- Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre de la stratégie de traitement visant à contrôler la dermatite allergique aux puces (DAPP).

- Pour le traitement des cas peu graves à modérés de gale notoédrique (*Notoedres cati*).

- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Vers ronds gastro-intestinaux (nématodes)

Pour le traitement des infections par :

- *Toxocara cati* (adultes matures, adultes immatures, L4 et L3)

- *Toxascaris leonina* (adultes matures, adultes immatures et L4)

- *Ancylostoma tubaeforme* (adultes matures, adultes immatures et L4)

Vers pulmonaires (nématodes)

Pour le traitement des infections par :

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte)

- *Troglostrongylus brevior* (adulte)

Ténias (cestodes)

Pour le traitement des infestations par des ténias :

- *Dipylidium caninum* (adultes matures et adultes immatures)

- *Taenia taeniaeformis* (adulte).

Code ATC:

No IT / désignation:

No d'autorisation:

Date d'autorisation:

QP52AA51

--

68985

29.08.2023

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

www.tierarzneimittel.ch

Ethanolhaltige Komplementär- und Phytoarzneimittel bei pädiatrischen Populationen

Komplementär- und Phytoarzneimittel enthalten vielfach ethanolhaltige Zubereitungen. Bei diesen Arzneimitteln ist ein besonderes Augenmerk auf die Anwendung bei pädiatrischen Populationen zu richten.

Insbesondere bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sowie bei Kindern von 2-5 Jahren muss die Anwendung eines ethanolhaltigen Arzneimittels unter Berücksichtigung des individuellen Reifungsgrades der Organsysteme, des Applikationswegs (oral, topisch, rektal etc.), der möglichen Akkumulation von Ethanol und des Mangels an Informationen über die mögliche Kurz- sowie Langzeit-Toxizität abgewogen werden. Der Nutzen der Anwendung des ethanolhaltigen Arzneimittels muss die potenziellen Risiken überwiegen.

Die seit dem 01.01.2019 in Kraft getretenen Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln (Volldeklaration) sind in der Umsetzung. Die Hilfsstoffe von besonderem Interesse, die Ethanol miteinschliessen, werden gemäss Anhang 3 AMZV¹ entsprechend als solche deklariert. Zusätzliche Vorsichtsmassnahmen oder Warnhinweise werden in Abhängigkeit von Schwellenwerten gemäss Anhang 3a AMZV in der jeweiligen Arzneimittelinformation aufgeführt. Die bezweckte einheitliche und transparente Deklaration von Arzneimittelzusammensetzungen soll die fachgemässe individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln unterstützen.

¹ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22).

Utilisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments renfermant de l'éthanol chez les populations pédiatrique

De nombreux médicaments complémentaires et phytomédicaments contiennent de l'éthanol. L'utilisation de ces médicaments chez les populations pédiatriques nécessite une attention toute particulière.

Chez les prématurés en particulier, mais aussi chez les nouveaux-nés, les nourrissons, les petits enfants de moins de deux ans et les enfants de deux à cinq ans, le choix d'utiliser des médicaments renfermant de l'éthanol doit être soigneusement soupesé en fonction de la maturité des systèmes d'organes du patient, de la voie d'administration (voie orale, usage topique, voie rectale etc.), du risque d'accumulation d'éthanol dans l'organisme et de la pénurie d'informations au sujet de la toxicité à court et à long terme de la préparation en question. Le bénéfice escompté doit l'emporter sur les risques potentiels.

La mise en œuvre des exigences qui régissent depuis le 1er janvier 2019 la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain (déclaration complète) est en cours. Les excipients revêtant un intérêt particulier, dont l'éthanol, doivent être déclarés comme tels en vertu de l'annexe 3 de l'OEMéd. Des mesures de précaution et mises en garde supplémentaires doivent également figurer dans les textes correspondants d'information sur le médicament à partir de certaines valeurs seuils énoncées à l'annexe 3a de l'OEMéd¹. La déclaration uniforme et transparente de la composition des médicaments ainsi visée est destinée à faciliter l'évaluation professionnelle au cas par cas du rapport bénéfice-risque lors de la prescription et de la remise des médicaments.

¹ Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22).

Umsetzung der Volldeklaration für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die im Meldeverfahren oder auf Basis eines reduzierten Dossiers zugelassen sind, werden keine festgelegten Indikationen und Dosierungen genehmigt. Diese Arzneimittel werden gemäss der beratenden Fachperson im Rahmen der Individualtherapie nach den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung angewendet.

Die seit dem 01.01.2019 in Kraft getretenen Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln (Volldeklaration) nach Anhang 3 und 3a AMZV gelten gestützt auf Art. 12 Abs. 2 i. V. m. Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Anhang 1a AMZV auch für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Bei Arzneimitteln ohne Indikation, deren Zulassungsgesuche ab dem 01.01.2019 eingegangen sind, müssen die angepassten Anforderungen an die Deklaration im Zeitpunkt der Erstzulassung erfüllt sein. Für Arzneimittel, deren Gesuche um Zulassung vor dem 01.01.2019 eingegangen sind, müssen die Vorgaben bis spätestens 1 Jahr nach Verfügung der unbeschränkten Zulassung umgesetzt sein.

Um die Sicherheit für Arzneimittel ohne Indikation mit Hilfsstoffen von besonderem Interesse zu gewährleisten, sollte deren Deklaration und die Aufnahme der entsprechenden Warnhinweise nach Anhang 3a AMZV zeitnah vorgenommen werden. Die bezweckte einheitliche und transparente Hilfsstoffdeklaration ist für die Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Individualtherapie unerlässlich. Die Zulassungsinhaberinnen werden deshalb aufgefordert, bei Arzneimitteln, für welche die letztmalige Erneuerung der Zulassung erst nach dem 01.01.2024 vorgesehen ist, die entsprechenden Angaben zu den Hilfsstoffen von besonderem Interesse in Eigenverantwortung bis spätestens zum 31.12.2024, in die Packmittel aufzunehmen.

Erläuterungen zur Umsetzung der Anforderungen, u.a. der Umgang ohne festgelegte Dosierungen, sind sowohl in der Wegleitung *Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren als auch in der Wegleitung Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel* aufgeführt.

Mise en œuvre de la déclaration complète pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication

Aucune indication ni dosage fixe n'est approuvé pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication dont l'autorisation est fondée sur une déclaration ou sur un dossier restreint. Ces médicaments sont utilisés selon les recommandations du professionnel de la santé dans le cadre de traitements individuels et dans le respect des principes de l'orientation thérapeutique en question.

Les exigences qui régissent depuis le 1^{er} janvier 2019 la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain (déclaration complète), et qui sont énoncées aux annexes 3 et 3a de l'OEMéd, s'appliquent également aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication en vertu de l'art. 12, al. 2 en relation avec le ch. 1, al. 1, let. e de l'annexe 1a à cette ordonnance.

Les médicaments sans indication dont la demande d'autorisation a été introduite le 1^{er} janvier 2019 ou après doivent respecter les nouvelles modalités de déclaration au moment de l'octroi de la première autorisation. Quant aux médicaments dont la demande d'autorisation a été introduite avant le 1^{er} janvier 2019, ils doivent respecter les prescriptions au plus tard un an après la décision d'octroi de l'autorisation pour une durée illimitée.

Afin de garantir la sécurité des médicaments sans indication qui contiennent des excipients revêtant un intérêt particulier, ces derniers doivent être déclarés le plus rapidement possible, et il en va de même de l'ajout des mises en garde correspondantes en vertu de l'annexe 3a de l'OEMéd. La déclaration uniforme et transparente des excipients ainsi visée est indispensable pour pouvoir évaluer le bénéfice et les risques des médicaments qui sont remis en vue de traitements individuels. Il est donc demandé aux titulaires d'autorisations d'ajouter sur les emballages de leurs médicaments dont le renouvellement de l'autorisation n'est prévu qu'après le 1^{er} janvier 2024, les informations correspondantes au sujet des excipients revêtant un intérêt particulier, sous leur propre responsabilité, d'ici au 31 décembre 2024 au plus tard.

De plus amples explications au sujet de la mise en œuvre des exigences, et notamment de la marche à suivre lorsque le dosage n'est pas indiqué, figurent dans le Guide complémentaire *Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication* et dans le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires*.

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 Alhemo 15 mg/1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen

02 Alhemo 60 mg/1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen

03 Alhemo 150 mg/1.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen

04 Alhemo 300 mg/3 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68844	Abgabekategorie: A	Index: 06.01.1.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	concizumabum 10 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	02	concizumabum 40 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	03	concizumabum 100 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	04	concizumabum 100 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
Anwendung		Hämophilie B mit Inhibitoren	
Packung/en	01	001	1 Fertigpen
	02	002	1 Fertigpen
	03	003	1 Fertigpen
	04	004	1 Fertigpen
Bemerkung		NAS (New Active Substance): concizumabum	
Gültig bis		07.08.2028	

01 Apixaban Sandoz 2.5 mg, Filmtabletten**02 Apixaban Sandoz 5 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68875	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, lactosum monohydricum 50.50 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.334 mg.	
	02	apixabanum 5.0 mg, lactosum monohydricum 101.0 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.666 mg.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe; Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie; Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	168 Tablette(n) B
	02	005	56 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
Gültig bis	02.08.2028		

01 Betahistin-Mepha Teva 16 mg, Tabletten**02 Betahistin-Mepha Teva 24 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68912	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	04.08.2023
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 16 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 24 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis	03.08.2028		

01 Cardioplexol, Kardioplege Lösung

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: 68015	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	I) Lösung A / 95 ml: magnesii sulfas heptahydricus 4 g, kalii chloridum 0.746 g, xylitolum 4.5 g, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum corresp. natrium 345 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 95 ml. II) Lösung B / 5 ml: procaini hydrochloridum 0.3 g, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml, Corresp., procaini hydrochloridum 1.1 mmol. I) et II) corresp. Mischung aus Lösung A + Lösung B: magnesii sulfas heptahydricus 4 g, kalii chloridum 0.746 g, xylitolum 4.5 g, procaini hydrochloridum 0.3 g, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum corresp. natrium 345 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml, Corresp., procaini hydrochloridum 1.1 mmol, magnesii sulfas heptahydricus 16.2 mmol, kali chloridum 10.0 mmol, xylitolum 29.6 mmol.	
Anwendung		Kardioplegie-Lösung bei Herzoperationen	
Packung/en	01	001	1 Set 1 Vial Lösung A und 1 Fertigspritze Lösung B und Sterile 18 G-Kanüle B
Gültig bis		30.08.2028	

- 01 Concizumab HAWl 15 mg/1.5 ml (10 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen**
02 Concizumab HAWl 60 mg/1.5 ml (40 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen
03 Concizumab HAWl 150 mg/1.5 ml (100 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen
04 Concizumab HAWl 300 mg/3.0 ml (100 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 69076	Abgabekategorie: A	Index: 06.01.1.	22.08.2023
Zusammensetzung	01	concizumabum 10 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	02	concizumabum 40 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	03	concizumabum 100 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
	04	concizumabum 100 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium max. 0.0362 mmol.	
Anwendung		Hämophilie A mit Inhibitoren	
Packung/en	01	001	1 Fertigpen A
	02	002	1 Fertigpen A
	03	003	1 Fertigpen A
	04	004	1 Fertigpen A
Gültig bis		21.08.2028	

01 Gyselle 20, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69016	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	gestodenum 0.075 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, lactosum monohydricum 59.12 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, polacrilinum kalicum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Gültig bis		09.08.2028	

01 Melatonin Zentiva 2 mg, Retardtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68841	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	17.08.2023
Zusammensetzung	01	melatoninum 2 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 85 mg, ammonio methacrylatis copolymerum B, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre Insomnie	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
Gültig bis		16.08.2028	

- 01 Oxycodon Naloxon Zentiva 5 mg/2.5 mg, Retardtabletten
 02 Oxycodon Naloxon Zentiva 10 mg/5 mg, Retardtabletten
 03 Oxycodon Naloxon Zentiva 20 mg/10 mg, Retardtabletten
 04 Oxycodon Naloxon Zentiva 40 mg/20 mg, Retardtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69126	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	18.08.2023
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 2.73 mg corresp. naloxonum 2.25 mg, povidonum K 30, poly(vinylis acetat), natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, pro compresso obducto corresp. natrium 0.02 mg.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 5.45 mg corresp. naloxonum 4.5 mg, povidonum K 30, poly(vinylis acetat), natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.04 mg.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 18 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 10.9 mg corresp. naloxonum 9 mg, poly(vinylis acetat), povidonum K 30, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, pro compresso obducto corresp. natrium 0.05 mg.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg corresp. oxycodonum 36 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 21.8 mg corresp. naloxonum 18 mg, poly(vinylis acetat), povidonum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.06 mg.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A+
		002	60 Tablette(n) A+
	02	003	30 Tablette(n) A+
		004	60 Tablette(n) A+
	03	005	30 Tablette(n) A+
		006	60 Tablette(n) A+
	04	007	30 Tablette(n) A+
		008	60 Tablette(n) A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		17.08.2028	

01 Oxycodone Mundipharma 5 mg, Kapseln
02 Oxycodone Mundipharma 10 mg, Kapseln
03 Oxycodone Mundipharma 20 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 69424	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 110 0.02 mg, E 171, E 172 (rubrum), E 132, E 172 (flavum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, E 172 (rubrum), E 132, E 172 (flavum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, E 172 (rubrum), E 132, E 172 (flavum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A+
		002	60 Kapsel(n) A+
		003	10 Kapsel(n) A+
		004	28 Kapsel(n) A+
	02	005	30 Kapsel(n) A+
		006	60 Kapsel(n) A+
		007	10 Kapsel(n) A+
		008	28 Kapsel(n) A+
	03	009	30 Kapsel(n) A+
		010	60 Kapsel(n) A+
		011	10 Kapsel(n) A+
		012	28 Kapsel(n) A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oxycodone Mundipharma, Lösung zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 69423	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, E 211 1 mg, saccharinum natricum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, E 110 0.1 mg, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium ca. 1.0 mg.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 ml Tropfen A+
		002	120 ml Tropfen A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oxycodone Mundipharma 5 mg, Schmelztabletten**02 Oxycodone Mundipharma 10 mg, Schmelztabletten****03 Oxycodone Mundipharma 20 mg, Schmelztabletten**

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

Zul.-Nr.: 69432	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 14.14 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolium, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 2.7 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 28.27 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolium 147.3 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 5.4 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 56.53 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolium 294.6 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 10.8 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A+
		002	56 Tablette(n) A+
	02	003	28 Tablette(n) A+
		004	56 Tablette(n) A+
	03	005	56 Tablette(n) A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ranivisio 10 mg/ml, Injektionslösung in Durchstechflasche

Bioeq AG, Grafenaustrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69068	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	04.08.2023
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 10 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration; Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses und durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie; aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation; mässig schwere bis schwere NPDR bzw PDR	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		03.08.2028	

01 Sitagliptin Metformin XR Spirig HC 50/500 mg, Tabletten**02 Sitagliptin Metformin XR Spirig HC 50/1000 mg, Tabletten****03 Sitagliptin Metformin XR Spirig HC 100/1000 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69160	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, hypromellosum, magnesii stearas, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, carmellosum natricum conexum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso, natrium 2.10 mg.	
	02	metformini hydrochloridum 1000 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, hypromellosum, magnesii stearas, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, carmellosum natricum conexum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, pro compresso, natrium 2.1 mg.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, hypromellosum, magnesii stearas, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, carmellosum natricum conexum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso, natrium 1.4 mg.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	160 Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	160 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Gültig bis		02.08.2028	

01 Spevigo 450 mg/7,5 ml (60 mg/ml) , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 68625	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	09.08.2023
Zusammensetzung	01	spesolimabum 450 mg, natrii acetatis trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum 386 mg, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 7.5 ml, natrium 6.8 mg.	
Anwendung		Generalisierte pustulöse Psoriasis	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): spesolimabum	
Gültig bis		09.08.2025	

01 Tapentadol retard Zentiva 25 mg, Retardtabletten
 02 Tapentadol retard Zentiva 50 mg, Retardtabletten
 03 Tapentadol retard Zentiva 100 mg, Retardtabletten
 04 Tapentadol retard Zentiva 150 mg, Retardtabletten
 05 Tapentadol retard Zentiva 200 mg, Retardtabletten
 06 Tapentadol retard Zentiva 250 mg, Retardtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68934	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	02.08.2023
Zusammensetzung	01	tapentadolum 25 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	tapentadolum 50 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, pro compresso obducto.	
	03	tapentadolum 100 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	tapentadolum 150 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	05	tapentadolum 200 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	06	tapentadolum 250 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A+
		002	60 Tablette(n) A+
	02	003	30 Tablette(n) A+
		004	60 Tablette(n) A+
	03	005	30 Tablette(n) A+
		006	60 Tablette(n) A+
	04	007	30 Tablette(n) A+
		008	60 Tablette(n) A+
	05	009	30 Tablette(n) A+
		010	60 Tablette(n) A+
	06	011	30 Tablette(n) A+
		012	60 Tablette(n) A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		01.08.2028	

- 01 Tapentadol Sandoz Retard 25 mg, Retardtabletten
 02 Tapentadol Sandoz Retard 50 mg, Retardtabletten
 03 Tapentadol Sandoz Retard 100 mg, Retardtabletten
 04 Tapentadol Sandoz Retard 150 mg, Retardtabletten
 05 Tapentadol Sandoz Retard 200 mg, Retardtabletten
 06 Tapentadol Sandoz Retard 250 mg, Retardtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68784	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	02.08.2023
Zusammensetzung	01	tapentadolum 25 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	tapentadolum 50 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, pro compresso obducto.	
	03	tapentadolum 100 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	tapentadolum 150 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	05	tapentadolum 200 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	06	tapentadolum 250 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A+
		002 60 Tablette(n)	A+
	02	003 30 Tablette(n)	A+
		004 60 Tablette(n)	A+
	03	005 30 Tablette(n)	A+
		006 60 Tablette(n)	A+
	04	007 30 Tablette(n)	A+
		008 60 Tablette(n)	A+
	05	009 30 Tablette(n)	A+
		010 60 Tablette(n)	A+
	06	011 30 Tablette(n)	A+
		012 60 Tablette(n)	A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		01.08.2028	

- 01 Tapentadol Spirig HC retard 25 mg, Retardtabletten
 02 Tapentadol Spirig HC retard 50 mg, Retardtabletten
 03 Tapentadol Spirig HC retard 100 mg, Retardtabletten
 04 Tapentadol Spirig HC retard 150 mg, Retardtabletten
 05 Tapentadol Spirig HC retard 200 mg, Retardtabletten
 06 Tapentadol Spirig HC retard 250 mg, Retardtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68903	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	02.08.2023
Zusammensetzung	01	tapentadolum 25 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	tapentadolum 50 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, pro compresso obducto.	
	03	tapentadolum 100 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	tapentadolum 150 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	05	tapentadolum 200 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	06	tapentadolum 250 mg ut tapentadoli phosphas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, glycerolum, talcum, cellulolum microcristallinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A+
		002	60 Tablette(n) A+
	02	003	30 Tablette(n) A+
		004	60 Tablette(n) A+
	03	005	30 Tablette(n) A+
		006	60 Tablette(n) A+
	04	007	30 Tablette(n) A+
		008	60 Tablette(n) A+
	05	009	30 Tablette(n) A+
		010	60 Tablette(n) A+
	06	011	30 Tablette(n) A+
		012	60 Tablette(n) A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		01.08.2028	

01 Testosteron Xiromed, Injektionslösung

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68976	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	testosteroni undecanoas 1000 mg corresp. testosteroneum 631.5 mg, benzylis benzoas, ricini oleum raffinatum, ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hypogonadismus des Mannes	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		30.08.2028	

01 Tezspire 110 mg/ml, Injektionslösung in einem Fertigpen

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69080	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	23.08.2023
Zusammensetzung	01	tezepelumabum 210 mg, prolinum, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1.91 ml.	
Anwendung		Zusatztherapie bei schwerem Asthma	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis		22.08.2028	

01 Triumeq, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 68920	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 5 mg ut dolutegravirum natricum, abacavirum 60 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 30 mg, mannitolium, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcrystallinum silicificatum, crospovidonum, acesulfamum kalicum, sucralosum, natrii stearyl fumaras, aromatica Erdbeercreme-aroma, Überzug: talcum, macrogolum 4000, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.9 mg.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2023)	
Gültig bis		23.08.2028	

01 ZentiCalm, Gel

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68964	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	29.08.2023
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 1 mg, propylenglycolium 150 mg, carbomerum 974P, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 0.05 mg, natrii hydroxidum, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiallergikum, Antipruriginosum	
Packung/en	01	001	30 g D
		002	50 g D
Gültig bis		28.08.2028	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Eluracat 20 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 68874	Abgabekategorie: B	Index:	07.08.2023
Zusammensetzung	01	capromorelini tartras 20 mg corresp. capromorelinum 15.4 mg, E 219 1.5 mg, propylis parahydroxybenzoas natriicus 0.25 mg, natrii chloridum, acidum citricum, sucralosum, vanillinum, povidonum K 90, glycerolum, maltitolum liquidum, aromatica (Magnasweet 110), aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Inappetenz oder unbeabsichtigtem Gewichtsverlust aufgrund chronischer Nierenerkrankung	
Packung/en	01	002	15 ml B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): capromorelinum	
Gültig bis		06.08.2028	

01 Felpreva ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen (1,0 – 2,5 kg)**02 Felpreva ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für mittelgrosse Katzen (> 2,5 – 5,0 kg)****03 Felpreva ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für grosse Katzen (> 5,0 – 8,0 kg)**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 68985	Abgabekategorie: B	Index:	29.08.2023
Zusammensetzung	01	tigolanerum 36.22 mg, praziquantelum 30.12 mg, emodepsidum 7.53 mg, acidum lacticum, E 321 0.41 mg, 4-hydroxymethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxolanum (enthält 2,63 mg/ml E 320), ad solutionem pro vase.	
	02	tigolanerum 72.45 mg, praziquantelum 60.24 mg, emodepsidum 15.06 mg, acidum lacticum, E 321 0.81 mg, 4-hydroxymethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxolanum (enthält 2,63 mg/ml E 320), ad solutionem pro vase.	
	03	tigolanerum 115.52 mg, praziquantelum 96.05 mg, emodepsidum 24.01 mg, acidum lacticum, E 321 1.30 mg, 4-hydroxymethyl-2,2-dimethyl-1,3-dioxolanum (enthält 2,63 mg/ml E 320), ad solutionem pro vase.	
Anwendung		Für Katzen mit bestehenden parasitären Mischinfestationen/-infektionen oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials	
Packung/en	01	001	2 x 0,37 ml Applikator B
		002	10 x 0,37 ml Applikator B
	02	003	2 x 0,74 ml Applikator B
		004	10 x 0,74 ml Applikator B
	03	005	2 x 1,18 ml Applikator B
		006	10 x 1,18 ml Applikator B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tigolanerum	
Gültig bis		28.08.2028	

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 Aesculus/Cera comp., Creme

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60237	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum e semine rec. ferm 34c TM (HAB 34c) 33 mg, brassica nigra e semine sicca W 10% (HAB 12f) 200 mg, bryonia cretica ferm 33b (HAB) TM 1 mg, dextrocamphora 10 mg, cera flava 117 mg, equisetum arvense ex herba sicc. ferm 35b TM (HAB 35b) 10 mg, formica rufa et formica polycltena ex animale toto GI TM (HAB 41c) 1 mg, mel 20 mg, adeps lanae 180 mg, theobromatis oleum, arachidis oleum raffinatam 439.82 mg, glycerolum, aqua purificata, 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) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Unguentum)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Akne-mycin 2000, Salbe

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 48142	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	erythromycinum 20 mg, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	028 25 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Akne-mycin, Lösung

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 46084	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	10.08.2023
Zusammensetzung	02	erythromycinum 20 mg, ethanolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	02	020 25 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Albumin CSL 5%, Infusionslösung**04 Albumin CSL 20%, Infusionslösung****05 Albumin CSL 25%, Infusionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 52476	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	08.08.2023
Zusammensetzung	03	albuminum humanum 50 g, N-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	04	albuminum humanum 200 g, N-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	05	albuminum humanum 250 g, N-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist	
Packung/en	03	011 100 ml Infusionsflasche 100 ml	B
		021 250 ml Infusionsflasche 250 ml	B
		031 500 ml Infusionsflasche 500 ml	B
	04	061 100 ml Infusionsflasche 100 ml	B
		065 50 ml Infusionsflasche 50 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		52476 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alofisel 5 Millionen Zellen/ml (eASC), Suspension zur Injektion

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66566	Abgabekategorie: A	Index: 04.99.0.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	Suspension: darvadstrocelum 30 Mio Zellen (EASC) in 6 ml, Dulbecco's modified eagle medium q.s., albuminum seri humani q.s., glycinum, alanylglutaminum, arginini hydrochloridum, cystinum, histidinum, isoleucinum, leucinum, lysini hydrochloridum, methioninum, phenylalaninum, serinum, threoninum, tryptophanum, tyrosinum, valinum, cholini chloridum, calcii pantothenas, acidum folicum, nicotinamidum, pyridoxini hydrochloridum, riboflavinum, thiamini hydrochloridum, inositolum, calcii chloridum anhydricum, ferri natrii citras, magnesii sulfas desiccatus, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas, glucosum, pro praeparatione, phenolsulfonphthaleinum, natrium 70.5 mg pro dosi, kalium <39 mg pro dosi, phenylalaninum 1.2 mg pro dosi.	
Anwendung		Behandlung von Morbus Crohn-assoziierten komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit einem nicht-aktiven bzw. einem leichtgradig aktiven Morbus Crohn, sofern die Fisteln unzureichend auf mindestens eine immunsuppressive oder biologische Therapie angesprochen haben.	
Packung/en	01	001	4 Durchstechflasche(n) Alofisel wird als eine Behandlungsdosis geliefert, die in 4 Glas-Durchstechflaschen des Typs I enthalten ist. 6 ml eASC/Flasche A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atemluft medicinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 200 bar
02 Atemluft medicinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 300 bar
 Westfalen Gas Schweiz GmbH, Sisslerstrasse 11, 5074 Eiken

Zul.-Nr.: 67101	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	21.08.2023
Zusammensetzung	01	aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis.	
	02	aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Inhalationsgas zur medizinischen Anwendung	
Packung/en	01	001 1 l entspricht 200 l (1.013 bar/15 °C)	E
		002 2 l entspricht 400 l (1.013 bar/15 °C)	E
		003 3 l entspricht 600 l (1.013 bar/15 °C)	E
		004 4 l entspricht 800 l (1.013 bar/15 °C)	E
		005 5 l entspricht 1000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		006 10 l entspricht 2000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		007 20 l entspricht 4000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		008 50 l entspricht 10000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		009 12 x 50 l entspricht 120000 l (1.013 bar/15 °C)	E
	02	010 1 l entspricht 300 l (1.013 bar/15 °C)	E
		011 2 l entspricht 600 l (1.013 bar/15 °C)	E
		012 3 l entspricht 900 l (1.013 bar/15 °C)	E
		013 4 l entspricht 1200 l (1.013 bar/15 °C)	E
		014 5 l entspricht 1500 l (1.013 bar/15 °C)	E
		015 10 l entspricht 3000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		016 20 l entspricht 6000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		017 50 l entspricht 15000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		018 12 x 50 l entspricht 180000 l (1.013 bar/15 °C)	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Beovu 120mg/1ml, Injektionslösung in Durchstechflasche

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67245	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	brolicizumabum 120 mg, saccharum, natrii citras anhydricus, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem.	
Anwendung		altersbedingte Makuladegeneration (AMD) und diabetisches Makulaödem (DME)	
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.01.2025	

01 Beovu 120mg/1ml, Injektionslösung in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67244	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	brolucizumabum 120 mg, saccharum, natrii citras anhydricus, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		altersbedingte Makuladegeneration (AMD) und diabetisches Makulaödem (DME)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		15.01.2025	

01 Bexsero, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 65730	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	04.08.2023
Zusammensetzung	01	proteinum fusionatum NHBA neisseriae meningitidis B 50 µg, proteinum NadA neisseriae meningitidis B 50 µg, proteinum fusionatum fHbp neisseriae meningitidis B 50 µg, vesicula membranae exterioris (OMV) ex Neisseria meningitidis B (Stamm: NZ98/254) 25 µg, aluminium 0.5 mg ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, histidinum, natrii chloridum, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.2 mg.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken-Meningitis der Serogruppe B	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bonherba Eukalyptus Halspastillen, Pastillen

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 61471	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	23.08.2023
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 4.2 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 356.2 mg, acaciae gummi, aqua fontana, carthami tinctorii flos cum saccharum invertum 0.3 mg, aromatica (Pfefferminze), levomentholum, oleum vegetabile et cera alba, saccharinum natricum, E 131, natrium 2 mg, pro pastillo.	
Anwendung		Lindernd bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	002	70 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: M Classic Eucalyptus Gummipastillen, zuckerfrei)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Brukinsa 80 mg, Hartkapseln

BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67998	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.08.2023
Zusammensetzung	01	zanubrutinibum 80 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 1.17 mg.	
Anwendung		Morbus Waldenström Chronisch-lymphatische Leukämie (CLL)	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		Neue Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2023)	
Gültig bis		07.02.2027	

01 Bryophyllum TM (=33%), Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59952	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: bryophyllum (HAB) TM 1000 mg, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 44 guttae, corresp. ethanolum 39 % V/V.	
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 Dilutio)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Calciumfolinat Sandoz, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51076	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	02	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäureantagonisten	
Packung/en	02	030	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Ceprotin 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
04 Ceprotin 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56124	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	16.08.2023
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum C 500 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro corresp. natrium 22.5 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum C 1000 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro corresp. natrium 44.9 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.	
Anwendung		Ceprotin ist zur Prophylaxe und Behandlung von Purpura fulminans, Cumarin-induzierter Hautnekrose und venösen thrombotischen Ereignissen bei Patienten mit schwerem kongenitalem Protein C-Mangel indiziert.	
Packung/en	03	001	1 x 5 ml Ampulle(n) Lyophilisat mit Solvens 500 IE B
	04	003	1 x 10 ml Ampulle(n) Lyophilisat mit Solvens 1'000 IE B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxi-Mepha 550 i.v. Kinder, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Co-Amoxi-Mepha 1100 i.v. Kinder, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
03 Co-Amoxi-Mepha 1200 i.v. Erwachsene, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
04 Co-Amoxi-Mepha 2200 i.v. Erwachsene, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56758	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	03.08.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum corresp. natrium max. 31.49 mg, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum corresp. natrium max. 62.96 mg, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum corresp. natrium max. 62.96 mg, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas corresp. kalium max. 39.27 mg, pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum corresp. natrium max. 125.93 mg, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas corresp. kalium max. 39.27 mg, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
		02	004 10 Durchstechflasche(n) A
		03	009 10 Durchstechflasche(n) A
		04	010 10 Durchstechflasche(n) (100 ml Durchstechflaschen) A
			011 10 Durchstechflasche(n) (20 ml Durchstechflaschen) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Zentiva 1000 mg, Filmtabletten
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67110	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	24.08.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Zentiva 625 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67111	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	24.08.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Co-Telmisartan Sandoz 80/12.5, Filmtabletten**03 Co-Telmisartan Sandoz 80/25, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62886	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	02.08.2023
Zusammensetzung	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 CoAmox-Acino 1000, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62850	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	07.08.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 COLCTAB 1 mg, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 67974	Abgabekategorie: A	Index: 07.11.1.	14.08.2023
Zusammensetzung	01	colchicinum 1 mg, lactosum monohydricum 49 mg, saccharum 20 mg, acaciae gummi, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Gichtarthrititis, Perikarditis, familiäres Mittelmeerfieber	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30 Tabletten)	
Gültig bis		23.06.2026	

01 Concor 5 plus, Filmtabletten**02 Concor 10 plus, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52034	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	28.08.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette: bisoprololi fumaras 5.0 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulosum microcristallinum, maydis amyllum, calcii hydrogenophosphas, Überzug: dimeticonum, macrogolum 400, hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulosum microcristallinum, maydis amyllum, calcii hydrogenophosphas, Überzug: dimeticonum, macrogolum 400, hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		035	100 Tablette(n) B
	02	043	30 Tablette(n) B
		078	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 200 bar

02 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 300 bar

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56414	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
	02	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	002 210 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Stahl	E
		003 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Stahl / Aluminium	E
		004 750 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.5 / Stahl / Standardventil / Pin Index Ventil	E
		005 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Stahl	E
		006 2150 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 10 / Stahl / Standardventil / Aluminium / LIV Ventil / LIV IQ Ventil	E
		007 4300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 20 / Stahl / Aluminium	E
		008 10600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 50 / Stahl	E
		009 93300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 36 / Stahl	E
		010 127200 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 50 / Stahl	E
		014 700 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.3 / Stahl	E
		016 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium / LIV Ventil	E
		017 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium / LIV IQ Ventil	E
		018 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Aluminium / LIV Ventil	E
		019 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Aluminium / LIV IQ Ventil	E
	02	011 600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium	E
		012 900 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3 / Aluminium	E
		015 300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Aluminium	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in mobilen Behältern

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 59115	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	512000 Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel / 600 L E
		002	854000 Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel / 1000 L E
		003	16750 Cryobehälter / 21 L E
		004	33500 Cryobehälter / 41 L E
		005	37620 Cryobehälter / 46 L E
		006	37450 Cryobehälter / 44 L E
		007	38300 Cryobehälter / 46.6 L E
		008	17780 Cryobehälter / 21.6 L E
		009	440000 mobiler Tank / 600 L E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in stationären Behältern

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 59116	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	Tank Standtank als Fertigarzneimittel E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65226	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68324	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	secukinumabum 300.0 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, psoriatische Arthritis, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2023)	
Gültig bis		02.02.2027	

01 Cosentyx 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Cosentyx 300 mg / 2 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze****03 Cosentyx 75 mg / 0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65225	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	secukinumabum 300.0 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	secukinumabum 75 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis; Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
	02	003	1 Fertigspritze(n) B
	03	004	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cosentyx 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63295	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: secukinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, ankylosierende Spondylitis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cystinol, überzogene Tabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 62827	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum ethanolicum siccum (Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium) 238.7-297.5 mg corresp. arbutinum 21% DER: 3.5-5.5:1 Auszugsmittel Ethanolum 60 % V/V, lactosum monohydricum 73.1-45.5 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: partialglycerida longicatenalia, magnesii stearas, hypromellosum, color.: E 104, macrogolum 6000, E 132, E 171, aluminii oxidum hydricum, pro compresso obducto.	
Anwendung		traditionell bei leichten Entzündungen der unteren Harnwege von Frauen	
Packung/en	01	004	40 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dafalgan DOLO, Tabletten

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 47504	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	02.08.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, hypromellosum, povidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium ca. 1 mg, cellulolum microcristallinum, glyceroli dibehenas, magnesii stearas pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Dafalgan, Tabletten) (Widerruf der Packungsgrösse: 30 und 100 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dafalgan, Brausetabletten 500 mg**03 Dafalgan, Brausetabletten 1 g**

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 47503	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	30.08.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, natrii docusas, povidonum, sorbitolum 300 mg, saccharinum natricum, E 211 60.606 mg pro compresso corresp. natrium 412.3 mg.	
	03	paracetamolum 1 g, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, natrii docusas, povidonum, aromatica (Grapefruit, Orange), aspartamum 39 mg, sorbitolum 252.2 mg, acesulfamum kalicum, E 211 120 mg pro compresso corresp. natrium 565.5 mg.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) B
		027	16 Tablette(n) D
	03	086	20 Tablette(n) Blister B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 47503 01: 40 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dafalgan 500 mg, Tabletten**02 Dafalgan 1 g, Tabletten**

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 46206	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	04.08.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipiens pro compresso.	
	02	paracetamolum 1 g, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	009	20 Tablette(n) B
		010	40 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ben-u-ron, Tabletten) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 500 mg: 30 statt 20 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Daflon 1000, comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 68966	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	03.08.2023
Composition	01	diosminum 900 mg, flavonoidea corresp. hesperidinum 100 mg, mannitolum, sorbitolum 1227.37 mg, maltodextrinum, aromatica (orange) cum alcohol benzylicus, acesulfamum kalicum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Indication		oedèmes et autres symptômes de l'insuffisance veineuse	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) D
Remarque		(Révocation du conditionnement: 60 et 90 comprimés à croquer)	
Valable jusqu'au		26.04.2028	

01 Dafnegil, Duopack

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 54494	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	I) Vaginalcrème: ciclopiroxum olaminum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. II) Ovulum: ciclopiroxum olaminum 100 mg, conserv.: E 210, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginalmykosen	
Packung/en	01	018 Kombipackung(en) 6 Vaginaltabletten + 40 g Crème	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dasatinib Zentiva 20 mg, Filmtabletten
 02 Dasatinib Zentiva 50 mg, Filmtabletten
 03 Dasatinib Zentiva 70 mg, Filmtabletten
 04 Dasatinib Zentiva 80 mg, Filmtabletten
 05 Dasatinib Zentiva 100 mg, Filmtabletten
 06 Dasatinib Zentiva 140 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68256	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	dasatinibum 20 mg, lactosum monohydricum 27 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.14 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 0.67 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	02	dasatinibum 50 mg, lactosum monohydricum 67.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.36 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 1.68 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	03	dasatinibum 70 mg, lactosum monohydricum 94.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.5 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 2.35 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	04	dasatinibum 80 mg, lactosum monohydricum 108 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.58 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 2.69 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	05	dasatinibum 100 mg, lactosum monohydricum 135 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.72 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 3.36 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
	06	dasatinibum 140 mg, lactosum monohydricum 189 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.72 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 4.7 mg, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Philadelphiachromosom-positive chronische myeloische Leukämie Philadelphiachromosom-positive akute lymphatische Leukämie	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
	02	002 60 Tablette(n)	A
	03	003 60 Tablette(n)	A
	05	004 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE06, neu: L01EA02) 68256 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 68256 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.06.2026	

01 Desomedin, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 53037	Abgabekategorie: B	Index: 11.07.1.	17.08.2023
Zusammensetzung	01	hexamidini diisetionas 1 mg, natrii chloridum, acidum boricum 12.236 mg, borax 0.191 mg, aqua, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Augen	
Packung/en	01	011 10 ml	B
		046 10 ml Tagesdosen (DD) à 0,6 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dilzem 90 retard, Filmtabletten**02 Dilzem 120 retard, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 46269	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	21.08.2023
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 90 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diltiazemi hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	020 100 Tablette(n)	B
		039 20 Tablette(n)	B
	02	047 30 Tablette(n)	B
		055 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dilzem RR, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 49577	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	21.08.2023
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	028 30 Tablette(n)	B
		036 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité
02 Dupixent 200 mg/1.14 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité
03 Dupixent 100 mg/0,67 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 66649	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	10.08.2023
Composition	01	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
	03	dupilumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.67 ml, natrium 0.15 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polypose naso-sinusienne, prurigo nodularis et œsophagite à éosinophiles	
Conditionnements	01	001	2 seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	2 seringue(s) préremplie(s) B
	03	003	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information avril 2023)	
Valable jusqu'au		04.04.2024	

01 Dupixent 200 mg/ 1.14 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
02 Dupixent 300 mg/ 2 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67661	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	10.08.2023
Composition	01	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
	02	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polypose naso-sinusienne, prurigo nodularis et œsophagite à éosinophiles.	
Conditionnements	01	001	2 x 1,14 ml B
	02	002	2 x 2 ml B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information avril 2023)	
Valable jusqu'au		03.03.2026	

03 Efluelda 0.7 ml, suspension injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 67704	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	11.08.2023
Composition	03	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 60 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus SAN-010 derived from A/Darwin/9/2021) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: derived from B/Michigan/01/2021 (Victoria lineage)(wild type)) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage) (wild type)) 60 µg, natrii chloridum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, octoxinolum-9, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.7 ml corresp. natrium 2.72 mg.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès 65 ans	
Conditionnements	03	013	1 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		014	5 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		015	10 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		016	1 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		017	5 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
		018	10 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
Remarque		(Annual update saison 2023/2024)	
Valable jusqu'au		20.07.2026	

01 Elvanse 30 mg, Kapseln
 02 Elvanse 50 mg, Kapseln
 03 Elvanse 70 mg, Kapseln
 04 Elvanse 20 mg, Kapseln
 05 Elvanse 40 mg, Kapseln
 06 Elvanse 60 mg, Kapseln
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63023	Abgabekategorie: A+	Index: 01.10.2.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	lisdexamfetamini dimesilas 30 mg corresp. dexamfetaminum 8.9 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.383612 mg.	
	02	lisdexamfetamini dimesilas 50 mg corresp. dexamfetaminum 14.8 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.2699 mg.	
	03	lisdexamfetamini dimesilas 70 mg corresp. dexamfetaminum 20.8 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.3588 mg.	
	04	lisdexamfetamini dimesilas 20 mg corresp. dexamfetaminum 5.9 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 172 (flavum), E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.2721 mg.	
	05	lisdexamfetamini dimesilas 40 mg corresp. dexamfetaminum 11.9 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.3336 mg.	
	06	lisdexamfetamini dimesilas 60 mg corresp. dexamfetaminum 17.8 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.3146 mg.	
Anwendung		Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A+
	02	002	30 Kapsel(n) A+
	03	003	30 Kapsel(n) A+
	04	004	30 Kapsel(n) A+
	05	005	30 Kapsel(n) A+
	06	006	30 Kapsel(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Elvanse 30 mg, Kapseln
 02 Elvanse 50 mg, Kapseln
 03 Elvanse 70 mg, Kapseln
 04 Elvanse 20 mg, Kapseln
 05 Elvanse 40 mg, Kapseln
 06 Elvanse 60 mg, Kapseln
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63023	Abgabekategorie: A+	Index: 01.10.2.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	lisdexamfetamini dimesilas 30 mg corresp. dexamfetaminum 8.9 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.383612 mg.	
	02	lisdexamfetamini dimesilas 50 mg corresp. dexamfetaminum 14.8 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.2699 mg.	
	03	lisdexamfetamini dimesilas 70 mg corresp. dexamfetaminum 20.8 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.3588 mg.	
	04	lisdexamfetamini dimesilas 20 mg corresp. dexamfetaminum 5.9 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 172 (flavum), E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.2721 mg.	
	05	lisdexamfetamini dimesilas 40 mg corresp. dexamfetaminum 11.9 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.3336 mg.	
	06	lisdexamfetamini dimesilas 60 mg corresp. dexamfetaminum 17.8 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.3146 mg.	
Anwendung		Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A+
	02	002	30 Kapsel(n) A+
	03	003	30 Kapsel(n) A+
	04	004	30 Kapsel(n) A+
	05	005	30 Kapsel(n) A+
	06	006	30 Kapsel(n) A+
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Mai 2023) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Enalapril HCT Zentiva, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56499	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	02.08.2023
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Escitalopram Axapharm 10mg, Filmtabletten**04 Escitalopram Axapharm 20mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63238	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	02	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, cellulolum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.125 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto.	
	04	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, cellulolum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.25 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	007	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	04	010	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Esomeprazol Zentiva 20 mg, Kapseln**02 Esomeprazol Zentiva 40 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62358	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut esomeprazolium magnesicum dihydricum, E 211, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients pro capsula.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut esomeprazolium magnesicum dihydricum, E 211, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	017	14 Kapsel(n) Blister B
		018	28 Kapsel(n) Blister B
		019	56 Kapsel(n) Blister B
		020	98 Kapsel(n) Blister B
	02	021	14 Kapsel(n) Blister B
		022	28 Kapsel(n) Blister B
		023	56 Kapsel(n) Blister B
		024	98 Kapsel(n) Blister B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flagyl 250 mg, comprimés pelliculés**02 Flagyl 500 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 26313	Catégorie de remise: B	Index: 08.04.3.	23.08.2023
Composition	01	metronidazolium 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metronidazolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses dues à des bactéries anaérobies où à des protozoaires	
Conditionnements	01	015	20 comprimé(s) B
	02	023	20 comprimé(s) B
		031	4 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

10 Fluarix Tetra 15 µg / 0.5 ml, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 62961	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	11.08.2023
Zusammensetzung	10	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-227 derived from A/Darwin/6/2021) 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-like: B/Phuket/3073/2013 wild type (Yamagata lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alpha-tocopheroli hydrogenosuccinas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: ovalbuminum, formaldehydum, natrii desoxycholas, gentamicini sulfas, hydrocortisonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten	
Packung/en	10	029	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B
		030	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadeln separat B
Bemerkung		(Annual Update Saison 2023/2024)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Flutiform 50/5, Dosieraerosol**02 Flutiform 125/5, Dosieraerosol****03 Flutiform 250/10, Dosieraerosol**

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

Zul.-Nr.: 63032	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	fluticasoni propionas 50 µg pro dosi, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg pro dosi, natrii cromoglicas, ethanolum, apafluranum ad aerosolum, doses pro vase 120.	
	02	fluticasoni propionas 125 µg pro dosi, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg pro dosi, natrii cromoglicas, ethanolum, apafluranum ad aerosolum, doses pro vase 120.	
	03	fluticasoni propionas 250 µg pro dosi, formoteroli fumaras dihydricus 10 µg pro dosi, natrii cromoglicas, ethanolum, apafluranum ad aerosolum, doses pro vase 120.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
Packung/en	01	001	120 Inhalationen B
	02	002	120 Inhalationen B
	03	003	120 Inhalationen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fluvastatin Sandoz Retard, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59364	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	17.08.2023
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, kalii hydrogenocarbonas, povidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto corresp. natrium 4.47 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 FML Liquifilm, Augentropfen

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 38084	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	21.08.2023
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011	5 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fucidin H, Crème

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 54283	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	15.08.2023
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 20.4 mg corresp. acidum fusidicum anhydricum 20 mg, hydrocortisoni acetat 10 mg, alcohol cetylicus 111 mg, glycerolum (85 per centum), paraffinum liquidum, polysorbatum 60, vaselinum album, acidum hydrochloridum, E 307, E 320 0.04 mg, E 202, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Sekundär bakteriell infizierte, entzündliche Dermatosen leichten bis mittleren Grades	
Packung/en	01	016	15 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gemcitabin-Teva liquid 200 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Gemcitabin-Teva liquid 1 g / 25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Gemcitabin-Teva liquid 2 g / 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65005	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.08.2023
Zusammensetzung	01	gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gestoden Ethinylestradiol Stada 20, Dragees
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57963	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	28.08.2023
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, natrii calcii edetas corresp. natrium 0.02 mg, lactosum monohydricum 36.865 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, magnesi stearas, Überzug: saccharum 19.631 mg, povidonum K 25, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, cera montanglycoli, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
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		(Änderung Präparatename, früher: Gyselle 20, Dragees)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glaupax, Tabletten
 OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 38412	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	21.08.2023
Zusammensetzung	01	acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	027	100 Tablette(n) B
		029	40 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gonal-f PEN 300 U.I./0.5 ml, Injektionslösung
02 Gonal-f PEN 450 U.I./0.75 ml, Injektionslösung
03 Gonal-f PEN 900 U.I./1.5 ml, Injektionslösung
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56689	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	29.08.2023
Zusammensetzung	01	follitropinum alfa 300 U.I., poloxamerum 188, saccharum, methioninum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, metacresolum, acidum phosphoricum concentratum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.18 mg.	
	02	follitropinum alfa 450 U.I., poloxamerum 188, saccharum, methioninum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, metacresolum, acidum phosphoricum concentratum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.27 mg.	
	03	follitropinum alfa 900 U.I., poloxamerum 188, saccharum, methioninum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, metacresolum, acidum phosphoricum concentratum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium 0.54 mg.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese	
Packung/en	01	007	1 Set (1 gebrauchsfertiger Pen + 8 Injektionsnadeln) A
	02	008	1 Set (1 gebrauchsfertiger Pen + 12 Injektionsnadeln) A
	03	009	1 Set (1 gebrauchsfertiger Pen + 20 Injektionsnadeln) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hametum, Salbe

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8653	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	16.08.2023
Zusammensetzung	01	hamamelidis aqua (Hamamelis virginiana L, folium et cortex aut ramunculus) 62.5 mg ratio: 1:1.12-2.08 Destillationsmittel: Ethanolum 7.5 % m/m, vaselinum album, adeps lanae 165 mg, glyceroli mono/di/triadipas/alcanoas(C8,C10)/isostearas, alcohol cetylicus et stearylicus 20 mg, paraffinum microcristallinum, acidum citricum, glyceroli mono-oleas, glyceroli monostearas 40-55, E 304, E 307, lecithinum, propylenglycolum 50 mg, aqua purificata, dinatrii edetas, paraffinum liquidum, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001	25 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		003	50 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		004	50 g D
		005	100 g D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Helicobacter Test INFAI 75 mg, In-vivo Diagnostikum**02 Helicobacter Test INFAI 45 mg, In-vivo Diagnostikum**

Infai CH GmbH, 9471 Buchs SG

Zul.-Nr.: 54685	Abgabekategorie: B	Index: 14.03.0.	15.08.2023
Zusammensetzung	01	carbonei(13-C) ureum 75 mg pro vitro.	
	02	carbonei(13-C) ureum 45 mg pro vitro.	
Anwendung		in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms	
Packung/en	01	017	1 Set Testkit für die Massenspektrometrie B
		033	1 Set Wirkstoffbehälter (Spitalpackung) B
		034	1 Set Testkit für die Infrarotspektroskopie B
	02	025	1 Set Testkit für die Massenspektrometrie B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: V04CX, neu: V04CX05)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Helicobacter Test INFAI 75 mg, In-vivo Diagnostikum**02 Helicobacter Test INFAI 45 mg, In-vivo Diagnostikum**

Infai CH GmbH, 9471 Buchs SG

Zul.-Nr.: 54685	Abgabekategorie: B	Index: 14.03.0.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	carbonei(13-C) ureum 75 mg pro vitro.	
	02	carbonei(13-C) ureum 45 mg pro vitro.	
Anwendung		in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms	
Packung/en	01	017	1 Set Testkit für die Massenspektrometrie B
		033	1 Set Wirkstoffbehälter (Spitalpackung) B
		034	1 Set Testkit für die Infrarotspektroskopie B
	02	025	1 Set Testkit für die Massenspektrometrie B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Homeoplasmine, pommade nasale

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 44791	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	10.08.2023
Composition	01	benzoés resina TM 1 mg, bryonia cretica TM 1 mg, calendula officinalis TM 1 mg, phytolacca americana TM 3 mg, vaselinum album q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'irritation de la muqueuse nasale lors de rhumes, rhinites chroniques ou allergiques, inflammation cutanéomuqueuse de la sphère nasale	
Conditionnements	01	001	40 g D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: pommade homéopathique) (Précision de l'indication -> précédemment: rhumes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Imbruvica 140 mg, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65173	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.08.2023
Zusammensetzung	01	ibrutinibum 140 mg, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 2.73 mg.	
Anwendung		Mantelzelllymphom, chronische lymphatische Leukämie, Morbus Waldenström	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Influenzinum (Influenzinum-Nosode) C6, Granules**02 Influenzinum (Influenzinum-Nosode) C6, Globules**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 59682	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	08.08.2023
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: influenzinum ex vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. env. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: influenzinum ex vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum 6CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. env. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcoPhy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

03 Influvac Tetra 0.5 ml, Injektionssuspension

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68087	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	10.08.2023
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 iniectabile 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	
Packung/en	03	007	1 Fertigspritze(n) B
		008	10 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		27.10.2025	

01 Inovelon 100 mg, Filmtabletten**02 Inovelon 200 mg, Filmtabletten****03 Inovelon 400 mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 58097	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.08.2023
Zusammensetzung	01	rufinamidum 100 mg, natrii laurilsulfas, maydis amyllum, hypromellosem, lactosum monohydricum 20 mg, cellulosem microcristallinum, carmellosem natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.49 mg.	
	02	rufinamidum 200 mg, natrii laurilsulfas, maydis amyllum, hypromellosem, lactosum monohydricum 40 mg, cellulosem microcristallinum, carmellosem natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.98 mg.	
	03	rufinamidum 400 mg, natrii laurilsulfas, maydis amyllum, hypromellosem, lactosum monohydricum 80 mg, cellulosem microcristallinum, carmellosem natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.96 mg.	
Anwendung		Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom bei Patienten ab dem 1. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
	03	013	50 Tablette(n) B
		014	60 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
		016	200 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Irfen Dolo 200 mg, Filmtabletten**02 Irfen Dolo forte 400 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67372	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, amyllum pregelificatum, carmellosem natricum conexum corresp. natrium 1.45 mg, hypromellosem, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, amyllum pregelificatum, carmellosem natricum conexum corresp. natrium 2.89 mg, hypromellosem, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	005	20 Tablette(n) D
		006	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Jylamvo 2 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 68411	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.08.2023
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2 mg, macrogolum 400, E 214 0.2 mg, E 219 2 mg, glycerolum, aromatica (Orange) cum sorbitolum et E 220, sucralosum, trinatrii citras dihydricus ad pH, acidum citricum ad pH, aqua purificata, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.35 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01BA01, neu: L04AX03)	
Gültig bis		07.08.2027	

01 Kalydeco 150 mg, Filmtabletten

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62686	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	01	ivacaftorum 150 mg, hypromellosi acetat succinas, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 167.2 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 132, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro compresso obducto corresp. natrium 1.82 mg.	
Anwendung		Mukoviszidose	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) Blister A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kerendia 10 mg, Filmtabletten**02 Kerendia 20 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68130	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	04.08.2023
Zusammensetzung	01	finerenonum 10 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 45.00 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (rubrum), hypromellosum, talcum, titanii dioxidum, pro compresso obducto, natrium 0.4415 mg.	
	02	finerenonum 20.00 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 40.00 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (flavum), hypromellosum, talcum, titanii dioxidum, pro compresso obducto, natrium 0.4735 mg.	
Anwendung		Verzögerung der Progression einer chronischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 10 mg, 100 Filmtabletten und 20 mg, 100 Filmtabletten)	
Gültig bis		25.11.2026	

01 Lapislazuli spag. Lüthi Urtinktur, Tropfen zum Einnehmen

Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis

Zul.-Nr.: 66386	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.3.	07.08.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: lapislazuli spag. Lüthi TM (SV) 1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 28.5 % V/V, corresp. 33 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levacin 100/25, Retardtabletten**02 Levacin 200/50, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57674	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	carbidopum 25.00 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 100.00 mg, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, acidum fumaricum, natrii stearyl fumaras corresp. natrium 0.24 mg, E 104, macrogolum 6000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 171, pro compresso obducto.	
	02	carbidopum 50.00 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 200.00 mg, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, acidum fumaricum, natrii stearyl fumaras corresp. natrium 0.47 mg, E 104, macrogolum 6000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
	02	015	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loperamid Streuli 2 mg

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53686	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.09.0.	21.08.2023
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, lactosum monohydricum 225.5 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) D
		002	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 200 Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Losartan-HCT-Mepha 50/12.5mg, Lactab
02 Losartan-HCT-Mepha 100/25mg, Lactab
03 Losartan-HCT-Mepha 100/12.5mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58787	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	23.08.2023
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	005	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
	03	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Madopar DR, Tabletten
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 53493	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	levodopum 200.000 mg, benserazidum 50.000 mg ut benserazidi hydrochloridum, hypromellose, mannitolum, E 172 (rubrum), povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis hydrica, ricini oleum hydrogenatum, cellulose microcristallinum, carboxymethylamylum natrium A corresp. natrium 2.9 mg, pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Madopar HBS, Kapseln
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 48593	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	levodopum 100.0 mg, benserazidum 25.0 mg ut benserazidi hydrochloridum, hypromellose, oleum vegetabile hydrogenatum, calcii hydrogenophosphas, mannitolum, povidonum K 30, talcum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 132, E 171, gelatina, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (rubrum), pro capsula.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Madopar LIQ 62.5, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**02 Madopar LIQ 125, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: 52377	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	levodopum 50.00 mg, benserazidum 12.50 mg ut benserazidi hydrochloridum, acidum citricum, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas pro compresso.	
	02	levodopum 100.00 mg, benserazidum 25.00 mg ut benserazidi hydrochloridum, acidum citricum, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Madopar 62.5, Kapseln**02 Madopar 125, Kapseln****03 Madopar 250, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 38096	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	levodopum 50.00 mg, benserazidum 12.50 mg ut benserazidi hydrochloridum, mannitololum, cellulolum microcristallinum, talcum, povidonum K 90, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 171, E 132, gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	levodopum 100.0 mg, benserazidum 25.0 mg ut benserazidi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, talcum, povidonum K 90, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 171, E 132, gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	03	levodopum 200.0 mg, benserazidum 50.0 mg ut benserazidi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, talcum, povidonum K 90, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, E 132, gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	095	100 Kapsel(n) B
	02	036	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		38096 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Madopar 250, Tabletten**02 Madopar 125, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 43593	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	levodopum 200.00 mg, benserazidum 50.00 mg ut benserazidi hydrochloridum, mannitolum, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crospovidonum, ethylcellulosum, E 172 (rubrum), silica colloidalis anhydrica, natrii docusas corresp. natrium 0.01 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	levodopum 100.00 mg, benserazidum 25.00 mg ut benserazidi hydrochloridum, mannitolum, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crospovidonum, ethylcellulosum, E 172 (rubrum), silica colloidalis anhydrica, natrii docusas corresp. natrium 0.005 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) ethylcellulosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Maltofer, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 55363	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	24.08.2023
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, macrogolum 6000, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 9 mg.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) D
		006	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mavenclad 10 mg, Tabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66831	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	cladribinum 10.00 mg, hydroxypropylbetadexum, sorbitolum 64.04 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) A
		002	4 Tablette(n) A
		003	6 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Memantin-Mepha 5 mg, Lactab
02 Memantin-Mepha 10 mg, Lactab
03 Memantin-Mepha 15 mg, Lactab
04 Memantin-Mepha 20 mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65185	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	17.08.2023
Zusammensetzung	01	memantini hydrochloridum corresp. memantinum 4.15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	memantini hydrochloridum corresp. memantinum 8.31 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	memantini hydrochloridum corresp. memantinum 12.46 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	memantini hydrochloridum corresp. memantinum 16.62 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	01	001 1 Kombipackung(en) Starterpackung best. aus je 7 Tabl. zu 5/10/15/20 mg	B
	02	002 50 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	006 1 Kombipackung(en) siehe Packungssequenz 001	B
	04	004 98 Tablette(n)	B
		005 140 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methergin, Injektionslösung s.c., i.m., i.v.
Essential Pharma Switzerland GmbH, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 12730	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.1.	17.08.2023
Zusammensetzung	01	methylergometrini maleas 0.200 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2.75 mg, acidum maleicum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Uterotonicum	
Packung/en	01	012 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Milvane, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49225	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	I) Beigefarbene Dragées: gestodenum 0.05 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, lactosum monohydricum 37.455 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, natrii calcii edetas corresp. natrium 8 µg, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.371 mg, povidonum, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, glycerolum (85 per centum), cera montanglycoli, E 171, E 172 pro compresso obducto. II) Dunkelbraune Dragées: gestodenum 0.07 mg, ethinylestradiolum 0.04 mg, lactosum monohydricum 37.425 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, natrii calcii edetas corresp. natrium 8 µg, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.18 mg, povidonum, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, glycerolum (85 per centum), cera montanglycoli, E 171, E 172 (fuscum) pro compresso obducto. III) Weisse Dragées: gestodenum 0.1 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, lactosum monohydricum 37.405 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, natrii calcii edetas corresp. natrium 8 µg, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.66 mg, povidonum, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, cera montanglycoli pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	016	1 x 21 Dragée(s) B
		024	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Minorga 5%, solution pour application cutanée

Bailleul (Suisse) SA, Rue de Bourgogne 31, 1203 Genève

N° d'AMM: 66771	Catégorie de remise: D	Index: 10.99.0.	10.08.2023
Composition	01	minoxidilum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Alopécie androgénétique	
Conditionnements	01	001	60 ml D
		002	3 x 60 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Mucostop 600 mg, Brausetabletten**02 Mucostop 200 mg, Brausetabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54907	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	052 10 Tablette(n)	D
	02	001 30 (3 x 10) Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mycobutin, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52068	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	23.08.2023
Zusammensetzung	01	rifabutinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Mycobakterieninfektionen	
Packung/en	01	010 30 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natulan, capsule rigide

CD PHARMA (SUISSE) SA, Via Campione 47C, 6816 Bissone

N° d'AMM: 58474	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	22.08.2023
Composizione	01	procarbazine 50 mg ut procarbazine hydrochloridum, mannitolium, talcum, maydis amyllum, magnesii stearas, materiale di capsula: gelatina, E 171, E 172 (flavum), pro capsula.	
Indicazione		Terapia in combinazione del linfoma di Hodgkin e del linfoma non-Hodgkin	
Confezione/i	01	002 50 capsula/capsule blister	A
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Nieren- und Blasendragées S, Filmtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54024	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.08.2023
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 108-120 mg DER: 4-5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, corresp. arbutinum 22.5-30.0 mg, betulae folii extractum aquosum siccum 46.25 mg DER: 4.5-5.5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, solidaginis herbae extractum ethanolicum siccum 40 mg DER: 4-6:1 Auszugsmittel Ethanolium 50 % m/m, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	40 Dragée(s) D
		010	20 Dragée(s) D
		011	60 Dragée(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Obracin 40 mg/1 ml, Injektionslösung**02 Obracin 80 mg/2 ml, Injektionslösung****03 Obracin 150 mg/2 ml, Injektionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 38358	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	tobramycinum 40 mg, dinatrii edetas, acidum sulfuricum, antiox.: E 223 1.44 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tobramycinum 80 mg, dinatrii edetas, acidum sulfuricum, antiox.: E 223 2.88 mg, conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	tobramycinum 150 mg, dinatrii edetas, acidum sulfuricum, antiox.: E 223 2.88 mg, conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	022	1 Ampulle(n) A
	02	014	1 Ampulle(n) A
	03	030	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ondexxa 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67759	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	18.08.2023
Zusammensetzung	01	andexanet alfa 200 mg, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, arginini hydrochloridum, saccharum, mannitolium, polysorbatum 80, ad pulverem.	
Anwendung		Antidot gegen Faktor Xa-Inhibitoren	
Packung/en	01	001	4 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		29.02.2024	

01 Otri Heuschnupfen Microdoseur, Suspension

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54419	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.3.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 50 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, alcohol phenylethylicus, excipients ad suspensionem, doses pro vase 100.	
Anwendung		Saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	100 Einzeldose(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Dosierspray**02 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Dosierspray****03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Dosierspray**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44939	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 140 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 35 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 140 µg pro dosi, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	045	10 ml D
	02	053	10 ml D
	03	061	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Lösung
02 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Lösung
03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Lösung
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 24926	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 12.5 µg pro gutta, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 25 µg pro gutta, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 25 µg pro gutta, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	052	10 ml D
	02	060	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 24926 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Nebulisator
02 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Nebulisator
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 24959	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	023	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 24959 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ovitrelle 250 µg, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56364	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	29.08.2023
Zusammensetzung	01	choriogonadotropinum alfa 250 µg, poloxamerum 188, mannitolium, acidum phosphoricum concentratum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.1 mg, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Induktion der Ovulation	
Packung/en	01	007	1 Spritze(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantacido, magensaftresistente Tabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69376	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	30.08.2023
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, trinatrii phosphas anhydricus, isomaltum 29.25 mg, carmellosum natricum, crospovidonum, natrii stearylis fumaras, Überzug: hypromellose, povidonum K 25, propylenglycol, E 171, E 172 (flavum), acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, dimeticonum, sorbitani stearas, polysorbatum 60, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, E 210 <0.65 µg, E 200, kalii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.58 mg.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	010	7 Tablette(n) D
		011	14 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 40 mg) (Widerruf der Packungsgrösse 20 mg: 15, 30, 60 und 120 magensaftresistente Tabletten) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse 20 mg: neu: 7 und 14 magensaftresistente Tabletten) (Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantacido, magensaftresistente Tabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69376	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, trinatrii phosphas anhydricus, isomaltum 29.25 mg, carmellosum natricum, crospovidonum, natrii stearylis fumaras, Überzug: hypromellose, povidonum K 25, propylenglycol, E 171, E 172 (flavum), acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, dimeticonum, sorbitani stearas, polysorbatum 60, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, E 210 <0.65 µg, E 200, kalii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.58 mg.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	010	7 Tablette(n) D
		011	14 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Anwendungsgebiet, früher: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom) (Widerruf der Dosisstärke 40 mg) (Widerruf der Packungsgrösse 20 mg: 15, 30, 60 und 120 magensaftresistente Tabletten) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse 20 mg: neu: 7 und 14 magensaftresistente Tabletten) (Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracetamol Zentiva 500 mg, Tabletten
02 Paracetamol Zentiva 1000 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68375	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, povidonum K 25, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
	02	paracetamolum 1000 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, povidonum K 25, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	40 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		04.07.2027	

01 Paroxetin-Mepha 20 mg, Filmtabletten
02 Paroxetin-Mepha 30 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58636	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, calcii hydrogenophosphas, povidonum K 30, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.25 mg, magnesii stearas, Überzug: methylcellulosum, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 171 pro compresso obducto.	
	02	paroxetinum 30 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, calcii hydrogenophosphas, povidonum K 30, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.38 mg, magnesii stearas, Überzug: methylcellulosum, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	006	14 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prostigmin 0,5 mg/1 ml, Injektionslösung**03 Prostigmin 12,5 mg/5 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 16397	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	neostigmini metilsulfas 0.5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	neostigmini metilsulfas 12.5 mg, natrii chloridum, conserv.: phenolum 20 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Cholinergicum, Antimyasthenicum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Psychopax, Tropfen

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 44941	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	diazepamum 12.5 mg/ml corresp. diazepamum 1 mg pro 3 guttae, aromatica, saccharinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 37.5 guttae corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	015 20 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Relistor, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 58652	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	28.08.2023
Zusammensetzung	01	methylnaltrexonii bromidum 12 mg, natrii chloridum, natrii calcii edetas, glycini hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Opiat-induzierte Obstipation	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
		002 7 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Relvar Ellipta 92/22 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
02 Relvar Ellipta 184/22 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 62969	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	fluticasonum furoas 92 µg, vilanterolum 22 µg ut vilanteroli trifenatas, excipiens ad pulverem pro dosi.	
	02	fluticasonum furoas 184 µg, vilanterolum 22 µg ut vilanteroli trifenatas, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Asthma, COPD	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) B
		003	3 x 30 Einzeldose(n) B
	02	002	30 Einzeldose(n) B
		004	3 x 30 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Renagel, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 56297	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	24.08.2023
Composition	01	sevelameri hydrochloridum 800 mg, silica colloidalis anhydrica, acidum stearicum, aqua purificata, pellicule: hypromelloseum, monoglyceriderorum diacetylates, encre: E 172 (nigrum), hypromelloseum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
Indication		Traitement de l'hyperphosphatémie chez le patient adulte en hémodialyse ou en dialyse péritonéale	
Conditionnements	01	002	180 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Risperidon Sandoz 1 mg, Filmtabletten
 02 Risperidon Sandoz 2 mg, Filmtabletten
 03 Risperidon Sandoz 3 mg, Filmtabletten
 04 Risperidon Sandoz 4 mg, Filmtabletten
 05 Risperidon Sandoz 0,5 mg, Filmtabletten
 06 Risperidon Sandoz 6 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57714	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 52.5 mg, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, lactosum monohydricum 1.44 mg, E 171, pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 2 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 105 mg, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, lactosum monohydricum 1.78 mg, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 3 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 157.5 mg, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, lactosum monohydricum 2.43 mg, E 104 250 µg, E 171, pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 4 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 210 mg, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, lactosum monohydricum 3.14 mg, E 104 200 µg, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 0.5 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 25 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.655 mg.	
	06	risperidonum 6 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 150 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, E 171, E 172 (rubrum), E 104 0.1 mg, pro compresso obducto corresp. natrium 3.931 mg.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	04	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	05	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	06	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Risperidon Sandoz 0,5 mg, Schmelztabletten
 02 Risperidon Sandoz 1 mg, Schmelztabletten
 03 Risperidon Sandoz 2 mg, Schmelztabletten
 04 Risperidon Sandoz 3 mg, Schmelztabletten
 05 Risperidon Sandoz 4 mg, Schmelztabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58773	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, mannitolum 27.8 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, povidonum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, calcii silicas, magnesii stearas, aspartamum 0.4 mg, aromatica corresp. saccharum 2.9 µg, E 172 (rubrum), pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, mannitolum 55.6 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, povidonum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, calcii silicas, magnesii stearas, aspartamum 0.8 mg, aromatica corresp. saccharum 5.8 µg, E 172 (rubrum), pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, mannitolum 111.2 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, povidonum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, calcii silicas, magnesii stearas, aspartamum 1.6 mg, aromatica corresp. saccharum 11.6 µg, E 172 (rubrum), pro compresso.	
	04	risperidonum 3 mg, mannitolum 166.8 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, povidonum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, calcii silicas, magnesii stearas, aspartamum 2.4 mg, aromatica corresp. saccharum 17.4 µg, E 172 (rubrum), pro compresso.	
	05	risperidonum 4 mg, mannitolum 222.4 mg, copolymerum methacrylatis butylati basicum, povidonum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, calcii silicas, magnesii stearas, aspartamum 3.2 mg, aromatica corresp. saccharum 23.2 µg, E 172 (rubrum), pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rubin spag. Lüthi Urtinktur, Tropfen zum Einnehmen
 Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis

Zul.-Nr.: 66389	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.3.	07.08.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: rubin spag. Lüthi TM (SV) 1 ml, ethanolum 96 per centum 240 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 28.5 % V/V, corresp. 33 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Selenase peroral, Trinklösung

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53770	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	17.08.2023
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 166.5 µg corresp. selenium 50 µg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	010	20 x 2 ml Ampulle(n) B
		037	90 x 2 ml Ampulle(n) B
		046	10 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Selenase pro iniectione, Injektionslösung

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53771	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	17.08.2023
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 0.166 mg corresp. selenium 50 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	017	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		041	10 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Skinoren, Crème

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 50262	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	25.08.2023
Zusammensetzung	01	acidum azelaicum 200 mg, E 210 2 mg, cetostearyl is octanoas, isopropylis myristas, glycerolum (85 per centum), glyceroli monostearas 40-55, alcohol cetylicus et stearylicus 11.5 mg, propylenglycolum 125 mg, macrogolglyceridorum stearates, aqua purificata ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Acne vulgaris	
Packung/en	01	001	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Smaragd spag. Lüthi Urtinktur, Tropfen zum Einnehmen

Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis

Zul.-Nr.: 66391	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.3.	07.08.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: smaragd spag. Lüthi TM (SV) 1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 28.5 % V/V, corresp. 33 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SmofKabiven special EF 1012 ml, Infusionsemulsion**02 SmofKabiven special EF 1518 ml, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: 66859	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	16.08.2023
Zusammensetzung	01	<p>I) Aminosäurenlösung: alaninum 9.3 g, argininum 7.9 g, glycinum 7.3 g, histidinum 1.9 g, isoleucinum 3.3 g, leucinum 4.8 g, lysinum anhydricum 4.4 g ut lysini acetat, methioninum 2.8 g, phenylalaninum 3.4 g, prolinum 7.4 g, serinum 4.3 g, taurinum 0.66 g, threoninum 2.9 g, tryptophanum 1.3 g, tyrosinum 0.3 g, valinum 4.1 g, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 662 ml.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum 85.7 g ut glucosum monohydricum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 204 ml.</p> <p>III) Fettesemulsion: sojae oleum raffinatum 8.8 g, triglycerida media 8.8 g, olivae oleum raffinatum 7.3 g, piscis oleum 4.4 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida ex ovo purificata, glycerolum, natrii oleas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad emulsionem pro 146 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: carbohydrata 84.8 g, aminoacida 65.55 g, nitrogenia 10.5 g, materia crassa 28.7 g, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 3700 kJ pro 1 l corresp. natrium 3.93 mg.</p>	
	02	<p>I) Aminosäurenlösung: alaninum 13.9 g, argininum 11.9 g, glycinum 10.9 g, histidinum 2.9 g, isoleucinum 4.9 g, leucinum 7.3 g, lysinum anhydricum 6.6 g ut lysini acetat, methioninum 4.3 g, phenylalaninum 5.1 g, prolinum 11.1 g, serinum 6.5 g, taurinum 990 mg, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2 g, tyrosinum 400 mg, valinum 6.2 g, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 993 ml.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum 128.5 g ut glucosum monohydricum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 306 ml.</p> <p>III) Fettesemulsion: sojae oleum raffinatum 13 g, triglycerida media 13 g, olivae oleum raffinatum 11 g, piscis oleum 6.6 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida ex ovo purificata, glycerolum, natrii oleas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad emulsionem pro 219 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: carbohydrata 84.8 g, aminoacida 65.55 g, nitrogenia 10.5 g, materia crassa 28.7 g, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 3700 kJ pro 1 l corresp. natrium 3.93 mg.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	002	4 x 1012 ml Beutel B
	02	004	4 x 1518 ml Beutel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sovaldi 400 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 63218	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	sofosbuvirum 400 mg, mannitolum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.702 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Spasmo-Urgenin Neo, Dragées

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 45669	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	02	tropsii chloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erkrankungen der Harnwege	
Packung/en	02	017	20 Dragée(s) B
		025	60 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Spersadex comp., collyre en solution

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

N° d'AMM: 30514	Catégorie de remise: A	Index: 11.06.1.	21.08.2023
Composition	02	chloramphenicolum 5 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, benzalkonii chloridum 100 µg, dinatrii edetas, macrogolum 400, macrogolglyceroli ricinoleas 30 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. phosphas 200 µg.	
Indication		Infections oculaires	
Conditionnements	02	025	5 ml A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 SteriSwab Biomed, getränkte Tupfer

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 66691	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70% (V/V) 0.41 g, polypropylenum.	
Anwendung		Hautdesinfizienz	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stilnox, comprimés pelliculés sécables

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

N° d'AMM: 49106	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.1.	22.08.2023
Composition	01	zolpidemi tartras 10 mg, lactosum monohydricum 90.4 mg, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.16 mg, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	001	14 comprimé(s) B
		002	7 comprimé(s) B
		003	28 comprimé(s) B
		017	30 comprimé(s) B
		025	10 comprimé(s) B
Remarque		(Ajout d'un conditionnement ; nouveau Stilnox, 28 comprimés pelliculés sécables) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Suboxone 2 mg/0.5 mg, Sublingualtabletten**02 Suboxone 8 mg/2 mg, Sublingualtabletten**

Indivior Schweiz AG, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58405	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	04.08.2023
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonum 0.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, lactosum monohydricum corresp. lactosum 41.87 mg, mannitolum, maydis amyllum, povidonum K 30, acidum citricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.06 mg, aromatica (Zitrone und Limette) cum linaloolum et citralum et E 320, acesulfamum kalicum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonum 2 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, lactosum monohydricum corresp. lactosum 167.5 mg, mannitolum, maydis amyllum, povidonum K 30, acidum citricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.24 mg, aromatica (Zitrone und Limette) cum linaloolum et citralum et E 320, acesulfamum kalicum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	005	7 Tablette(n) A+
		006	28 Tablette(n) A+
	02	007	7 Tablette(n) A+
		008	28 Tablette(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Subutex 0,4 mg, Sublingualtabletten**02 Subutex 2 mg, Sublingualtabletten****03 Subutex 8 mg, Sublingualtabletten**

Indivior Schweiz AG, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54732	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	04.08.2023
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 0.4 mg ut buprenorphini hydrochloridum, lactosum monohydricum corresp. lactosum 28.143 mg, mannitolium, maydis amyllum, povidonum K 30, acidum citricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.036 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, lactosum monohydricum corresp. lactosum 45.541 mg, mannitolium, maydis amyllum, povidonum K 30, acidum citricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.06 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, lactosum monohydricum corresp. lactosum 182.165 mg, mannitolium, maydis amyllum, povidonum K 30, acidum citricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.239 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	015	7 Tablette(n) A+
		023	28 Tablette(n) A+
	02	031	7 Tablette(n) A+
		058	28 Tablette(n) A+
	03	066	7 Tablette(n) A+
		074	28 Tablette(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SWAN-Cholin 222 MBq/ml, Injektionslösung

SWAN Isotopen AG, SWAN Haus, Inselspital, Freiburgstrasse 38, 3010 Bern

Zul.-Nr.: 66087	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	fluorocholinum(18-F) 222 MBq, natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Diagnose vom Prostatakarzinom, vom hepatozellulären Karzinom und Nebenschilddrüsenadenom	
Packung/en	01	001	222 MBq Glasvial A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Mai 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Teicoplanin-Evultis 200 mg, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione / soluzione orale

02 Teicoplanin-Evultis 400 mg, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione / soluzione orale

Evultis SA, Corso Elvezia 9a, 6900 Lugano

N° d'AMM: 58808	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.9.	29.08.2023
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 200 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniettabile 3 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 400 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniettabile 3 ml.	
Indicazione		Malattie infettive	
Confezione/i	01	005	1 + 1 flaconcino/flaconcini Polvere e solvente A
	02	006	1 + 1 flaconcino/flaconcini Polvere e solvente A
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Teicoplanin-DPB, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione)	
Valevole fino al		02.04.2024	

01 Tetravac, suspension injectable

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

N° d'AMM: 612	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	31.08.2023
Composition	01	toxoidum diphtheriae 20 U.I., toxoidum tetani 40 U.I., bordetellae pertussis antigenum: toxoidum pertussis 25 µg et haemagglutininum filamentosum 25 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus 32 U., aluminium 0.3 mg ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, formaldehydum, medium 199 cum phenylalaninum 12.5 µg et kalium, ethanolum 2 mg, phenoxyethanolum, acidum aceticum glaciale q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniettabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: glutaralum, neomycinum, streptomycinum, polymyxinum B.	
Indication		Immunsation active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez l'enfant dès le 2eme mois jusqu'à 7 ans révolus	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Révocation du conditionnement 10 seringues préremplies)	
Valable jusqu'au		illimité	

03 Torasemid Stada 5, Tabletten**04 Torasemid Stada 10, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57186	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	08.08.2023
Zusammensetzung	03	torasemidum 5 mg, lactosum monohydricum 58.44 mg, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso, natrium 0.03 mg.	
	04	torasemidum 10 mg, lactosum monohydricum 116.88 mg, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso, natrium 0.07 mg.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	03	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	04	006	20 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Torasemid Spirig HC, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Triumeq, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 63283	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, abacavirum 600 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 300 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, carboxymethylamyllum natricum, magnesii stearas, Überzug: talcum, macrogolum, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172, pro compresso obducto corresp. natrium 6.5 - 8.93 mg.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 68179	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.08.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: sacituzumabum govitecanum 180 mg, acidum morpholinoethansulfonicum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2023)	
Gültig bis		08.09.2026	

01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique
02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique
03 Trulicity 3.0 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique
04 Trulicity 4.5 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 65236	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	15.08.2023
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	dulaglutidum 3.0 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	04	dulaglutidum 4.5 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique, prévention d'événements cardiovasculaires	
Conditionnements	01	001	4 pièce(s) stylo pré-remplie B
	02	002	4 pièce(s) stylo pré-remplie B
	03	003	4 pièce(s) stylo pré-remplie B
	04	004	4 pièce(s) stylo pré-remplie B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information 04/2023)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Tuscalman, sciroppo

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

N° d'AMM: 29223	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.03.1.	10.08.2023
Composizione	01	noscipini hydrochloridum hydricum 15 mg corresp. noscapinum 13.3 mg, guaifenesinum 100 mg, althaeae radice extractum pro sirupo, sambuci fructus succus spissus, sorbitolum liquidum cristallisabile corresp. sorbitolum 350 mg, acidum citricum, ethanolum 96 per centum 338 mg, E 218 7 mg, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, saccharum 5.15 g, aromatica menta, aromatica ciliegia, ad solutionem pro 10 ml corresp. ethanolum 4 % V/V.	
Indicazione		Tosse	
Confezione/i	01	001	120 ml D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Tuscalman A, supposte per bambini da 2 a 6 anni**02 Tuscalman B, supposte per bambini da 6 a 12 anni**

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

N° d'AMM: 31900	Categoria di dispensazione: D		Index: 03.03.1.	10.08.2023
Composizione	01	noscapini hydrochloridum hydricum 5 mg corresp. noscapinum 4.43 mg, guaifenesinum 25 mg, adeps solidus, glyceroli trilauras, silica colloidalis anhydrica, triglycerida media, E 120 pro suppositorio.		
	02	noscapini hydrochloridum hydricum 10 mg corresp. noscapinum 8.9 mg, guaifenesinum 50 mg, adeps solidus, glyceroli trilauras, silica colloidalis anhydrica pro suppositorio.		
Indicazione	Tosse			
Confezione/i	01	050	10 supposte	D
	02	069	10 supposte	D
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)			
Valevole fino al	illimitata			

01 Ultomiris 300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Ultomiris 300 mg/3 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Ultomiris 1100 mg/11 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67278	Abgabekategorie: A		Index: 07.15.0.	29.08.2023
Zusammensetzung	01	ravulizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 30 ml corresp. natrium 115 mg.		
	02	ravulizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, argininum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 4.6 mg.		
	03	ravulizumabum 1100 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, argininum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 11 ml corresp. natrium 16.8 mg.		
Anwendung	paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH); atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS); generalisierte Myasthenia gravis, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)			
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung	Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2023)			
Gültig bis	19.01.2025			

01 Vagi-Hex, Vaginaltabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 50001	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	01	hexetidinum 10 mg, sorbitolum, cellulosum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, alcohol myristylicus, polysorbatum 60, crospovidonum, magnesii stearas, partialglycerida longicatenalia, povidonum K 25, acidum citricum pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfekte	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) B
		002	24 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valverde Durchfall, Hartkapseln

Südroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 62229	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	21.08.2023
Zusammensetzung	01	saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 desiccatus 375 mg corresp. cellulae vivae min. 7.5 Mrd. pro dosi, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung bei akuter Diarrhöe. Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhöen.	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Kapseln) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

07 VaxigripTetra, Suspension pour injection dans une seringue pré-remplie

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

N° d'AMM: 66427	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	22.08.2023
Composition	07	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-228 derived from A/Darwin/9/2021) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: B/Michigan/01/2021, wilde type (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013-like: B/Phuket/3073/2013, wilde type (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectionem q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.72 mg, kalium 0.08 mg, residui: formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum, ovalbuminum.	
Indication		Immunsation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	07	023	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		024	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
		025	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		026	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
Remarque		(Annual update saison 2023/2024)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Verquvo 2.5 mg, Filmtabletten**02 Verquvo 5.0 mg, Filmtabletten****03 Verquvo 10.0 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68001	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.08.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette: vericiguatum 2.50 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 61.20 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.80 mg.	
	02	Filmtablette: vericiguatum 5.00 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 58.52 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (rubrum), hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.81 mg.	
	03	Filmtablette: vericiguatum 10.00 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 117.00 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (flavum), hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.65 mg.	
Anwendung		Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
	03	007	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen: 2.5 mg - 100 Tabletten, 5.0 mg - 100 Tabletten, 10.0 mg -100 Tabletten)	
Gültig bis		21.09.2026	

01 Vitamin B2 Streuli, Dragées

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 48864	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	31.08.2023
Zusammensetzung	01	riboflavinum 10 mg, color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B2 Präparat	
Packung/en	01	023	100 Dragée(s) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 20 Dragées)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voriconazol Accord 50 mg, Filmtabletten**02 Voriconazol Accord 200 mg, Filmtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66877	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, lactosum monohydricum 62.5 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.7 mg, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.165 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, lactosum monohydricum 250 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.8 mg, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.65 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Wakix 4.5 mg, Filmtabletten**02 Wakix 18 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 67007	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	03.08.2023
Zusammensetzung	01	pitolisantum 4.45 mg ut pitolisanti hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pitolisantum 17.8 mg ut pitolisanti hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Weleda Aufbaukalk 1+2, Pulver zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56759	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	10.08.2023
Zusammensetzung	01	I) Weleda Aufbaukalk 1, Pulver zum Einnehmen: apatit (HAB) D5 100 mg, cucurbita pepo e flore D2 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g. II) Weleda Aufbaukalk 2, Pulver zum Einnehmen: calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D1 500 mg, quercus, ethanol. decoctum (HAB) D3 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Förderung von Knochen- und Zahnbildung bei Kindern, bei besonderem Calciumbedarf wie z.B. in der Schwangerschaft und Stillzeit, bei Neigung zu Nesselsucht (Urticaria), bei mangelnder Aufnahme der Nährstoffe sowie bei Ernährungsschwierigkeiten älterer Menschen.	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) je 45 g Aufbaukalk 1 und 2 D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Pulver)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yescarta

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

Zul.-Nr.: 66986	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	11.08.2023
Zusammensetzung	01	Beutel: axicabtagenum ciloleucelum 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 <ul style="list-style-type: none"> •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 rezidiert •rezidiertem 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 rezidiertem 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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Zintona, Kapseln

Chrisana GmbH, Dorfstrasse 8, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 45015	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	24.08.2023
Zusammensetzung	02	zingiberis rhizomatis pulvis 250 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden sowie Reisekrankheit und Erbrechen	
Packung/en	02	033 10 Kapsel(n)	D
		041 20 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung Anwendungsgebiet -> bisher: Traditionsgemäss zur Vorbeugung und Behandlung der Reisekrankheit)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolben, Tabletten

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: 47058	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	23.08.2023
Zusammensetzung	01	paracetamol 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	015 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zoledronat Accord onco 4 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67071	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	30.08.2023
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitol, natrii citras anhydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 6.41 mg.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumore und multiples Myelom, maligne Hyperkalzämie	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Amoxan 70 ad us. vet., Arzneimittelvormischung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 52148	Abgabekategorie: A	Index:	28.08.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 70 g ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Schweine: Infektionen der Atemwege bedingt durch Actinobacillus pleuropneumoniae. Infektionen bedingt durch Streptokokken, Hämophilus parasuis und Pasteurellen sowie andere amoxicillinempfindliche Erreger. Nicht ruminierende Kälber: Bakterielle Primär- und Sekundärinfektionen, insbesondere Erkrankungen des Atmungsapparates sowie Nabelentzündungen verursacht durch amoxicillinempfindliche Erreger.	
Packung/en	01	014 400 g (mit Messlöffel) 022 1 kg (mit Messlöffel) 030 5 kg (ohne Messlöffel) 049 25 kg (ohne Messlöffel)	A A A A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Arnica compositum ad us. vet., Gel

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 67003	Abgabekategorie: D	Index:	21.08.2023
Zusammensetzung	01	achillea millefolium (HAB) MT 0.90 mg, aconitum napellus (HAB) D1 0.50 mg, arnica montana (HAB) D3 15.00 mg, atropa bella-donna (HAB) D1 (Ph. Eur. Hom. 1.1.3) 0.50 mg, bellis perennis (HAB) MT 1.00 mg, calendula officinalis (HAB) MT 4.50 mg, echinacea (HAB) MT 1.50 mg, echinacea purpurea (HAB) MT 1.50 mg, hamamelis virginiana (HAB) MT 4.50 mg, hepar sulfuris (HAB) D6 0.25 mg, hypericum perforatum (HAB) D6 0.90 mg, matricaria recutita (HAB) MT 1.50 mg, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D6 0.40 mg, symphytum officinale (HAB) D4 1.00 mg, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, carbomerum, natrii hydroxidi solutio 18% m/m, ad gelatum pro 1 g, corresp. ethanolum 24.4 % (V/V).	
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 BTVPUR BTV 8 ad us. vet, suspension injectable pour ovins et bovins

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

N° d'AMM: 1695	Catégorie de remise: B	Index:	08.08.2023
Composition	01	Bluetongue virus, serotype 8, inactivated $\geq 2.12 \log_{10}$ U., corresp. $\geq 1.2 \log_{10}$ U., aluminii oxidum hydricum 2.7 mg, saponinum 30 U., ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Indication		Vaccin inactivé contre l'Orbivirus bovin (maladie de la langue bleue) chez les bovins et ovins	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Deltanil 10 ad us. vet., Lösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63022	Abgabekategorie: B	Index:	28.08.2023
Zusammensetzung	01	deltamethrinum 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Insektizid und Akarizid für Rinder und Schafe zum Aufgiessen	
Packung/en	01	001	500 ml B
		002	1000 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Equilis Prequenza ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde und Ponies

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1650	Abgabekategorie: B	Index:	07.08.2023
Zusammensetzung	01	Influenza A/equi2/Newmarket/2/93 (H3N8 European subtype), inactivated 50 U., Influenza A/equi2/South Africa/4/03 (H3N8 American subtype), inactivated 50 U., saponinum 375 µg, cholesterolum 125 µg, phosphatidylcholinum 62.5 µg, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Inaktivierter Impfstoff gegen das Equine Influenzavirus bei Pferden	
Packung/en	01	001	10 x 1 Dosis in Fläschchen à 1 ml B
		002	10 x 1 Dosis in Fertigspritze à 1 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Equilis Prequenza Te ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde und Ponies

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1651	Abgabekategorie: B	Index:	07.08.2023
Zusammensetzung	01	Influenza A/equi2/Newmarket/2/93 (H3N8 European subtype), inactivated 50 U., Influenza A/equi2/South Africa/4/03 (H3N8 American subtype), inactivated 50 U., toxoidum tetani 40 U., saponinum 375 µg, cholesterolum 125 µg, phosphatidylcholinum 62.5 µg, ad suspensionem pro dosi 1 ml, residui: thiomersalum, formaldehydum.	
Anwendung		Inaktivierter viraler und bakterieller Impfstoff gegen das Equine Influenzavirus und Clostridium tetani bei Pferden	
Packung/en	01	001	10 x 1 Dosis in Fläschchen à 1 ml B
		002	10 x 1 Dosis in Fertigspritze à 1 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Forticillin ad us. vet., pommade en injecteurs

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

N° d'AMM: 42004	Catégorie de remise: A	Index:	29.08.2023
Composition	01	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio. U.I., benzylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., neomycinum 525 mg ut neomycini sulfas, triglycerida media, polysorbatum 20, conserv.: natrii dehydroacetat 10 mg, pro vase 10 g. Tela cum solutione: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Prophylaxie des mastites lors de la suppression de la lactation chez les vaches	
Conditionnements	01	014	4 seringues intramammaires avec 4 lingettes désinfectantes A
		022	100 seringues intramammaires avec 100 lingettes désinfectantes A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Ilcocillin PS 200/200 ad us. vet., suspension injectable

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

N° d'AMM: 52705	Catégorie de remise: B	Index:	02.08.2023
Composition	02	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 200 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, povidonum K 12, polysorbatum 80, lecithinum, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, procaini hydrochloridum 10 mg, natrii hydroxymethansulfinas 1.25 mg, cetrimidum, E 219 1.12 mg, propylis parahydroxybenzoas natrius 0.164 mg, E 215 0.240 mg, acidum citricum, kalii chloridum, aqua ad iniectionabile, ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique pour bovins, ovins, porcins, chiens et chats	
Conditionnements	02	011	10 x 100 ml B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		16.12.2024	

01 Milprazin Cat S ad us. vet., comprimés sécables**02 Milprazin Cat M ad us. vet., comprimés sécables**

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

N° d'AMM: 68213	Catégorie de remise: B	Index:	15.08.2023
Composition	01	milbemycini oximum 4.00 mg, praziquantelum 10.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, povidonum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, hypromellosum, E 171, talcum, propylenglycolum, aromatica (Liver Flavour), faecis pulvis, E 172 (Iron Oxide, Yellow), E 172 (Iron Oxide, Red), pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 16.00 mg, praziquantelum 40.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, povidonum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, hypromellosum, E 171, talcum, propylenglycolum, aromatica (Liver Flavour), faecis pulvis, E 172 (Iron Oxide, Yellow), E 172 (Iron Oxide, Red), E 172 (Iron Oxide, Black), pro compresso.	
Indication		anthelminthique à large spectre	
Conditionnements	01	001	1 x 2 comprimé(s) B
		002	1 x 4 comprimé(s) B
		003	12 x 4 comprimé(s) B
	02	004	1 x 2 comprimé(s) B
		005	1 x 4 comprimé(s) B
		006	12 x 4 comprimé(s) B
		007	10 x 4 comprimé(s) B
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 10 x 4 comprimés)	
Valable jusqu'au		22.06.2026	

01 Milprazin Dog S ad us. vet., comprimés à croquer**02 Milprazin Dog M ad us. vet., comprimés à croquer**

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

N° d'AMM: 68214	Catégorie de remise: B	Index:	15.08.2023
Composition	01	milbemycini oximum 2.50 mg, praziquantelum 25.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Meat Flavour), faecis pulvis, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 12.50 mg, praziquantelum 125.00 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Meat Flavour), faecis pulvis, magnesii stearas, pro compresso.	
Indication		anthelminthique à large spectre	
Conditionnements	01	001	1 x 2 comprimé(s) B
		002	1 x 4 comprimé(s) B
		003	12 x 4 comprimé(s) B
		007	10 x 4 comprimé(s) B
	02	004	1 x 2 comprimé(s) B
		005	1 x 4 comprimé(s) B
		006	12 x 4 comprimé(s) B
		008	10 x 4 comprimé(s) B
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 10 x 4 comprimés)	
Valable jusqu'au		22.06.2026	

01 Nobilis IB 4-91 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hühner

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1480	Abgabekategorie: B	Index:	07.08.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: infectious bronchitis virus (IBV), serotype 4-91, live attenuated ≥ 3.6 log ₁₀ U., sorbitolum, gelatina, caseini peptonum, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabile, pro dosi, residui: gentamicinum. Solvens: E 131, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 35 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Aviäre Infektiöse Bronchitisvirus bei Hühnern	
Packung/en	01	001	10 Flaschen (à 1000 Dosen) B
		002	10 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen) B
		003	12 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen) B
		004	35 ml Lösungsmittel mit Tropfendosierer und Adapter B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nobilis Paramyxo P201 ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Tauben

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1627	Abgabekategorie: B	Index:	03.08.2023
Zusammensetzung	01	Pigeon paramyxovirus-1 (PPMV-1), strain P201, inactivated 300 U., paraffinum perliquidum 138 mg, polysorbatum 80, sorbitani oleas, glycinum, ad solutionem pro dosi 0.25 ml.	
Anwendung		Inaktivierter Impfstoff gegen das Paramyxovirus bei Tauben	
Packung/en	01	001 20 ml (80 Dosen)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nobivac Parvo ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1148	Abgabekategorie: B	Index:	07.08.2023
Zusammensetzung	01	canine parvovirus (CPV-2), live attenuated, strain 154 $\geq 10^{7.0}$ U., pro vitro, residui: neomycinum.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Canine Parvovirus bei Hunden	
Packung/en	01	001 10 x 1 Dosis Lyophilisat	B
		002 50 x 1 Dosis Lyophilisat	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Noromectin Pour-on ad us. vet., Lösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 58596	Abgabekategorie: A	Index:	18.08.2023
Zusammensetzung	01	ivermectinum 5 mg, color.: E 131, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei nicht laktierenden Rindern	
Packung/en	01	001 250 ml	A
		003 1000 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

09 Penicillin Natrium Streuli ad us. vet., kristallines Pulver (10 Mio UI)

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 45483	Abgabekategorie: B	Index:	22.08.2023
Zusammensetzung	09	benzylpenicillinum natricum 10 Mio. U.I. pro vitro.	
Anwendung		Rinder, Pferde, Hunde und Katzen: Bakterielle Infektionen mit penicillin-empfindlichen Erregern, insbesondere septikämische Zustände. Lokale Prophylaxe und Therapie eitriger Prozesse in Körperhöhlen, Gelenken und Wunden. Initiale intramammäre Behandlung von Mastitiden bei Kühen mit penicillin-empfindlichen Keimen.	
Packung/en	09	118 10 Mio. I.E.	B
		142 10 x 10 Mio. I.E.	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56346	Abgabekategorie: A	Index:	29.08.2023
Zusammensetzung	02	imidaprilum 150 mg ut imidaprili hydrochloridum, conserv.: natrii benzoas, excipiens pro vitro.	
	03	imidaprilum 300 mg ut imidaprili hydrochloridum, conserv.: natrii benzoas, excipiens pro vitro.	
	04	imidaprilum 75 mg ut imidaprili hydrochloridum, conserv.: natrii benzoas, excipiens pro vitro.	
Anwendung		ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
Packung/en	02	003	30 ml A
		03	005 30 ml A
		04	007 30 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Rompun ad us. vet., Injektionslösung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 35464	Abgabekategorie: B	Index:	28.08.2023
Zusammensetzung	02	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, natrii chloridum, conserv.: E 218 1.5 mg, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	026	25 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Scourguard 3 ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

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

Zul.-Nr.: 1210	Abgabekategorie: B	Index:	03.08.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bovine rotavirus (Lincoln strain), live-attenuated $10^{7.0} - 10^{8.0}$ U., bovine coronavirus (Hansen strain), live-attenuated $10^{5.0} - 10^{7.5}$ U., pro vitro, residui: neomycinum. Suspension: Escherichia coli (strain NADC 1471 O101), K99 adhesion factor, inactivated mind. $4.5 \log_2$ U., aluminii oxidum hydricum max. 7.92 mg, thiomersalum max. 0.20 mg, formaldehydi solutio (35 per centum), dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, ad suspensionem pro 2 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Bovines Rota- und Coronavirus bei Rindern	
Packung/en	01	001	25 x 1 Dose Lyophilisat und 25 x 2 ml Suspension B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trimethazol ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 50361	Catégorie de remise: A	Index:	22.08.2023
Composition	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, N,N-dimethylacetamidum, natrii hydroxidum, conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabile, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Infections bactériennes chez les vaches, veaux, porcs, chiens et chats	
Conditionnements	01	012	100 ml
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	A
Valable jusqu'au		illimité	

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 01.08.2023 übernimmt die Firma **Neuraxpharm Switzerland AG, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.08.2023, l'entreprise **Neuraxpharm Switzerland AG, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
24041	Nozinan, Filmtabletten
25039	Nozinan, Lösung zum Einnehmen
28789	Surmontil, Tabletten
29479	Surmontil, Tropfen
33866	Tranxilium, Hartkapseln
34316	Dogmatil, Hartkapseln
39220	Tiapridal, Tabletten
40706	Dogmatil, Tabletten
45388	Tranxilium 50 mg, Filmtabletten
48285	Tranxilium Tabs 20 mg, Filmtabletten

Per 22.08.2023 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **SFL Pharma GmbH, Basel**:

A compter du 22.08.2023, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **SFL Pharma GmbH, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62526	Pliaglis, Crème

Per 31.08.2023 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

A compter du 31.08.2023, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59245	Focalin XR, Kapseln

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 18.08.2023 ändert die Firma **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch** ihren Firmennamen auf **Haleon Schweiz AG**.

A compter du 18.08.2023, l'entreprise **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch** aura pour nouvelle raison sociale **Haleon Schweiz AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
12803	NeoCitran Hustenlöser, Sirup
12805	NeoCitran Hustenlöser, Tropfen
24926	Otrivin Schnupfen, Lösung
24959	Otrivin Schnupfen, Nebulisator
27528	Feniallerg, Tropfen
28907	Calvive C, Brausetabletten
31214	NeoCitran Hustenstiller, Tropfen für Kinder
31215	NeoCitran Hustenstiller, Sirup
32087	Prorhinel, Nasentropfen, Lösung
36800	Procto-Glyvenol, Rektalcreme
36801	Procto-Glyvenol, Suppositorien
38762	Fenistil, Gel
39901	Chlorhexamed 0.1%, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
44939	Otrivin Schnupfen, Dosierspray
47344	Voltaren, Emulgel
47346	NeoCitran Grippe / Erkältung, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
48431	Vitasprint B12, Trinkampullen
48748	NeoCitran Hustenstiller, Depottabletten
49404	Calvive, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
50009	Vibrocil, Tropfen
50421	Vibrocil, Dosierspray
50582	Nicotinell, Pflaster
51307	Lamisil, Crème
54061	Fenistil, Lotion (Roll-on)
54064	Nicotinell, Kaugummi
54241	Zovirax Lip, Crème
54243	Lamisil, Lösung
54244	Lamisil, Spray
54419	Otri Heuschnupfen, Microdoseur
54556	Lamisil DermGel, Gel
55024	Voltaren Dolo, Filmtabletten
55533	Nicotinell, Lutschtabletten
55775	Lamisil Pedisan, Crème
55776	Lamisil Pedisan, Spray
55777	Lamisil Pedisan DermGel, Gel
55846	Voltaren Dolo, Emulgel
55848	Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser
56279	Panadol Extra, Filmtabletten
57061	NeoCitran Schnupfen/Erkältung, Filmtabletten
57223	Lamisil Pedisan Once, Filmbildende Lösung

57454	Panadol Junior, Suppositorien
57996	Zycomb Nasenspray, Lösung
58026	Chlorhexamed Gel 1%, Gel
58094	Voltaren Dolo forte 25 mg, Dragées
58196	Voltaren Dolo Liquid Caps, Weichgelatine kapseln
58837	Panadol-S, Filmtabletten
58857	Otrivin Schnupfen ohne Konservierungsmittel, Dosierspray
60125	Otriduo Schnupfen, Dosierspray
60340	Chlorhexamed forte 0.2%, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
60543	Sensodyne, Proschmelz Fluorid Gelée, Gel
60551	Calvive 500 mg/1000 mg, Brausetabletten
60809	Fenipic Plus, Gel
60810	Fenipic Plus, Lösung zur Anwendung auf der Haut
60872	Calvive D3, Brausetabletten mit Orangenaroma
61416	Otriduo Schnupfen, Nasentropfen
61858	Voltaren forte, Emulgel
61859	Voltaren Dolo forte, Emulgel
62262	Lamisil Pedisan Dermspray, Lösung
62263	Lamisil Dermspray, Lösung
66826	Tonopan forte 25 mg, Dragées
66992	Otrivin Schnupfen Plus, Dosierspray
68022	Zovirax Lip Duo, Creme
68600	Voltaren Dolo Patch, wirkstoffhaltiges Pflaster

Per 31.08.2023 ändert die Firma **Emergent BioSolutions Berna GmbH, Köniz** ihren Firmennamen auf **Bavarian Nordic Berna GmbH**.

A compter du 31.08.2023, l'entreprise **Emergent BioSolutions Berna GmbH, Köniz** aura pour nouvelle raison sociale **Bavarian Nordic Berna GmbH**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
467	Vivotif, Kapseln
711	Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff, Injektionssuspension
58506	Measles Vaccine (live), Lyophilisat und Lösungsmittel

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Amlodipin-besilat-Teva 5 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58638	B	02.06.1.	30.08.2023
1	02	Amlodipin-besilat-Teva 10 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58638	B	02.06.1.	30.08.2023
1	01	Angisil-X Antisept mint, Lutschtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	66513	D	12.03.	30.11.2023
1	02	Angisil-X Antisept honey-lemon, Lutschtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	66513	D	12.03.	30.11.2023
1	01	Angisil-X Dolo mint, Lutschtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	66345	D	12.03.2.	30.11.2023
1	02	Carmol Pommade contre le rhumatisme, pommade Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	38345	D	07.10.4.	31.08.2023
1	01	Colophos, Lösung Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	53917	B	04.08.11	17.08.2023
1	01	Desfesoterodin-Mepha retard 3.5 mg, Depotabs Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	67345	B	05.02.0.	02.08.2023

1	02	Desfesoterodin-Mepha retard 7 mg, Depotabs Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	67345	B	05.02.0. 02.08.2023
1	01	Diazepam-Mepha 2 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	39645	B	01.04.1. 01.01.2024
1	02	Diazepam-Mepha 5 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	39645	B	01.04.1. 01.01.2024
1	03	Diazepam-Mepha 10 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	39645	B	01.04.1. 01.01.2024
1	01	DicloZ, Emulsions-Gel Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65901	D	07.10.4. 31.10.2023
4	01	Evenity 105 mg/1.17 ml, solution injectable en seringue préremplie UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	67034	B	07.99.0. 31.08.2023
1	01	Inflamac 50 mg, Suppositorien Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	47315	B	07.10.1. 18.08.2023
1	02	Inflamac 100 mg, Suppositorien Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	47315	B	07.10.1. 18.08.2023
1	03	Inflamac 12,5 mg, Suppositorien Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	47315	B	07.10.1. 18.08.2023
1	01	Influenzinum C6, globule Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny	61477	D	20.01.1. 08.10.2023
1	02	Influenzinum D12, globule Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny	61477	D	20.01.1. 08.10.2023
1	01	Künzle Blasenbeschwerden Lapiflu, Filmtabletten Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	51487	D	05.02.0. 01.01.2024
1	01	Losartan Spirig HC 12.5 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	58486	B	02.07.1. 30.10.2023

1	03	Losartan Spirig HC 50 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	58486	B	02.07.1.	30.10.2023
1	04	Losartan Spirig HC 100 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	58486	B	02.07.1.	30.10.2023
1	02	Mucosolvon, Retardkapseln Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	47915	D	03.02.0.	31.01.2024
1	01	Sinudoron, Tropfen Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	63147	D	20.02.	31.01.2024
1	01	Sporanox, Lösung zum Einnehmen Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	53806	B	08.06.0.	31.05.2024
1	01	Tetraspan 6 %, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	57539	B	06.01.2.	21.08.2023
1	01	Tramacet, Filmtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	55810	A	01.01.4.	24.08.2023
1	01	Tramadol-Paracetamol Sandoz, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62802	A	01.01.4.	24.08.2023
1	01	Zolpidem-Mepha 10, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57138	B	01.03.1.	24.08.2023

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Lösungsmittel für zellgebundene Geflügelimpfstoffe ad us. vet., Lösungsmittel Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	1667	B	02.08.2023
1	01	Peracef ad us. vet., Mastitissuspension für Rinder Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	47098	A	31.03.2024
1	01	Preventef N ad us. vet., Halsband für Katzen Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	47954	E	16.08.2023

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Chininsulfat 250 Hänseler, Dragées Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	56490	B	08.04.1.	23.09.2023
---	----	--	-------	---	----------	------------

**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	brentuximab vedotin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation advanced Hodgkin lymphoma Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	09.08.2023
2	Deucravacitinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	29.08.2023
2	Eigenserum-Augentropfen (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels für den Spitalbedarf Zur Benetzung, Reinigung und Ernährung der Augenoberfläche bei verschiedenen Formen des trockenen Auges sowie bei speziellen Indikationen, z.B. bei schweren Hornhauterkrankungen und schlecht heilenden Verletzungen der Augen. Kantonsspital Aarau AG, Tellstasse, 5000 Aarau	19.05.2022
2	Goutte ophtalmique de sérum autologue, collyre (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament à usage hospitalier Syndrome sec sévère, Keratoconjunctivite vernale, Keratoconjunctivite allergique et atopique, Déficit en cellules souches limbiques partiel, Sjögren et GVH, Pemphigoid oculaire (POC), Ulcère cornéen chronique, Brûlures oculaires Hôpital fribourgeois (HFR), Chemin des Pensionnats 2-6, 1752 Villars-sur-Glâne	29.08.2023
2	Upadacitinib (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	29.08.2023

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Pitolisantum (ut Pitolisanti hydrochloridum) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation It is a medicine used to treat adults, adolescents and children over the age of 6 years with narcolepsy, with or without cataplexy. Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	03.08.2023
Macitentan, Tadalafil (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Pulmonal-arterielle Hypertonie (PAH) Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	07.08.2023
Sugammadexum ut sugammadexum natricum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Komplexbildner für Muskelrelaxantien Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	08.08.2023
Furoate de fluticasone (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Adultes et adolescents (à partir de 12 ans) Traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière. Traitement des symptômes nasaux de la rhinite allergique chronique (perannuelle). Enfants (de 2 à 11 ans) Traitement des symptômes nasaux de la rhinite allergique saisonnière et chronique (perannuelle) pour une durée maximale de trois mois. Leman SKL SA, 1213 Lancy	09.08.2023
Midazolam (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Conscious sedation, Anaesthesia, and Sedation in intensive care units Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex	10.08.2023

<p>Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Adenokarzinom des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus mit PD-L1 CPS \geq 10 Expression Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>	11.08.2023
<p>Pomalidomide (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiples Myelom Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	11.08.2023
<p>Ciltacabtagen autoleucel (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation CARVYKTI ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens eine Therapie mit einem Proteasom-Inhibitor und einem immunmodulatorischen Wirkstoff erhalten haben und die gegenüber Lenalidomid refraktär sind. die zuvor mindestens drei Therapien mit mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem immunmodulatorischen Wirkstoff und einem Anti-CD38-Antikörper erhalten haben, und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben. Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	14.08.2023
<p>ciclopirox olamine (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Dermatite séborrhéique du cuir chevelu Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	16.08.2023
<p>Delgocitinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Creme zur topischen Anwendung zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem chronischen Handekzem (CHE) bei Erwachsenen Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten</p>	16.08.2023
<p>hexamidini diisetionas (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Bacterial infections of the eye and its appendages with sensitive germs, such as conjunctivitis, keratoconjunctivitis, blepharities and dacryocystitis. THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen</p>	17.08.2023
<p>Dimethylfumarat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple Sklerose Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	18.08.2023
<p>Agrimoniae herba (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Bei leichten, unspezifischen, akuten Durchfallerkrankungen Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden</p>	21.08.2023

<p>Bimekizumab (2 médicaments) Modifica, nouvelle indication Bimzelx, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle</p>	21.08.2023
<p>gélatine succinylée, chlorure de sodium, acétate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Préparation de remplacement volumique (plasma) en cas d'hypovolémie, de choc hypovolémique B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach</p>	21.08.2023
<p>Lidocainum (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation - Procédures nasales telles que la ponction du sinus maxillaire ; - Procédures orales et dentaires avant l'injection ; - Procédures oropharyngées telles que l'endoscopie gastro-intestinale ; - Procédures dans les voies respiratoires, telles que l'insertion d'instruments et de tubes ; - les interventions dans le larynx, la trachée et les bronches ; - les procédures obstétriques et gynécologiques, telles que l'accouchement par voie basse, la suture des ruptures de muqueuses et les biopsies du col de l'utérus Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	21.08.2023
<p>Povidone Iodine (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Antiseptic cream indicated in: - Bacterial and mycotic infections. - Bed sores and varicose ulcers. - Pyodermas. - Major and minor burns, cuts and abrasions. Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel</p>	22.08.2023
<p>Bimekizumab (2 médicaments) Modifica, nouvelle indication Axial spondyloarthritis: Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA): Bimzelx is indicated for the treatment of adults with active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) who have responded inadequately or are intolerant to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis): Bimzelx is indicated for the treatment of adults with active ankylosing spondylitis who have responded inadequately or are intolerant to conventional therapy UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle</p>	23.08.2023
<p>Sirolimus (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Behandlung von fazialen Angiofibromen Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal</p>	23.08.2023

<p>Tigecycline (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Tigecyclin Leman est indiqué pour le traitement des infections suivantes, pour autant qu'elles soient provoquées par des agents infectieux sensibles à la tigécycline: - Infections compliquées de la peau et des tissus mous (à l'exclusion des infections de pied diabétique). - Infections intra-abdominales compliquées.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	24.08.2023
<p>Trofolastat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Radiopharmazeutikums mit neuem Wirkstoff</p> <p>RoTecPSMA ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum zur Szintigraphie</p> <p>medeo AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland</p>	25.08.2023
<p>apremilast (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Psoriasis Traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui n'ont pas répondu à une autre thérapie systémique, ne l'ont pas tolérée ou lorsque celle-ci est contre-indiquée. Arthrite psoriasique En monothérapie ou en association avec des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) dans le traitement de l'arthrite psoriasique active chez les patients adultes qui n'ont pas répondu à une thérapie antérieure par les DMARD, ne l'ont pas tolérée ou lorsque celle-ci est contre-indiquée. Maladie de Behçet Traitement des ulcères buccaux persistants associés à la maladie de Behçet chez les patients adultes qui ont eu une réponse insuffisante au traitement topique.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	26.08.2023
<p>Natalizumab (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Biosimilars</p> <p>Bei der Indikationsstellung bzw. vor Therapiebeginn ist das PML-Risiko (PML= progressive multifokale Leukoenzephalopathie) zu berücksichtigen (siehe unter «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Tyruko ist für die krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver, schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (RRMS) bei folgenden Patientengruppen indiziert: • Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (Ausnahmen und Informationen zu Auswaschphasen siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Pharmakodynamik»). oder • Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch 2 oder mehr Schübe mit Behinderungscharakter in einem Jahr, und mit 1 oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRI des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einem kürzlich durchgeführten MRI. Tyruko ist für die krankheitsmodifizierende Monotherapie von Patienten mit aktiver, schubförmig remittierend verlaufender MS mit einem negativen anti-JCV Antikörperstatus indiziert.</p> <p>Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH</p>	26.08.2023
<p>Omalizumab (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un biosimilaire</p> <p>Asthme allergique, urticaire chronique spontanée</p> <p>IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix</p>	29.08.2023

Lidocaine Hydrochloride Monohydrate (1 médicament)

31.08.2023

Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation

Lidocaine is indicated in infiltration anaesthesia and peripheral nerve block anaesthesia.

Lidocaine 10 mg/ml is indicated for adults and children above 2 years. Lidocaine 20 mg/ml is indicated for adults.

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**Mycoplasma bovis** (1 Arzneimittel)

07.08.2023

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

For active immunisation of calves from 1 week of age or older to reduce clinical signs and lung lesions caused by Mycoplasma bovis infection.

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

C.difficile Toxoid A (TcdA), C. difficile Toxoid B (TcdB), C.perfringens Type A a-toxoid
(1 Arzneimittel)

28.08.2023

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

For the passive immunisation of neonatal piglets by means of the active immunisation of breeding sows and gilts

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