

Swissmedic Journal 10/2023

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: Letybo [®] , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Botulinum-Toxin Typ A) 1070	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Roclanda [®] , Augentropfen Lösung (Lantanoprostum, Netarsudilum) 1072	Neuzulassung 1080
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vydura [®] , Lyophilisat zum Einnehmen (Rimegepantum) 1074	Revision und Änderung der Zulassung 1088
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Talvey [®] , Injektionslösung (Talquetamabum) 1076	Änderung der Zulassungsinhaberin 1165
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fencovis ad us. vet., Injektions-suspension für Rinder (Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inacti-vated) 1078	Widerruf der Zulassung 1176
	Erlöschen der Zulassung 1181
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 1182
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 1184
	Berichtigung 1188

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Letybo®, poudre pour solution injectable (toxine botulinique type A) 1071	Nouvelle autorisation 1080
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Roclanda®, collyre en solution (lantanoprostum, netarsudilum) 1073	Révision et modification de l'autorisation 1088
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vydura®, lyophilisats oraux (rimegepantum) 1075	Modification du titulaire d'AMM 1165
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Talvey®, solution injectable (talquetamabum) 1077	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 1176
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fencovis ad us. vet., suspension injectable pour bovins (Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated) 1079	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 1181
	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 1182
	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 1184
	Rectification 1188

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:
Letybo[®], Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Botulinum-Toxin Typ A)**

Name Arzneimittel:	Letybo [®] , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Botulinum-Toxin Typ A (aus Clostridium botulinum Stamm CBFC26)
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Letybo wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen bei Erwachsenen <75 Jahren, die bei maximalem Stirnrunzeln auftreten (Glabellafalten), wenn das Ausmass der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt.
ATC Code:	M03AX01
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.13.0./Myorelaxantia
Zulassungsnummer/n:	68864
Zulassungsdatum:	12.10.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Letybo[®], poudre pour solution injectable (toxine botulinique type A)**

Préparation:	Letybo [®] , poudre pour solution injectable
Principe(s) actif(s):	toxine botulinique type A (de la souche CBFC26 de Clostridium botulinum)
Dosage et forme pharmaceutique:	50 unités, poudre pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Letybo wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen bei Erwachsenen <75 Jahren, die bei maximalem Stirnrunzeln auftreten (Glabellafalten), wenn das Ausmass der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt. 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:	M03AX01
No IT / désignation:	01.13.0./Myorelaxantia
No d'autorisation:	68864
Date d'autorisation:	12.10.2023

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Roclanda[®], Augentropfen Lösung (Lantanoprostum, Netarsudilum)**

Name Arzneimittel:	Roclanda [®] , Augentropfen Lösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lantanoprostum, Netarsudilum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 µg/ml und 200 µg/ml, Augentropfen Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Roclanda wird zur Senkung von erhöhtem Augeninnendruck (IOP, Intraocular Pressure) bei erwachsenen Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension angewendet, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt.
ATC Code:	S01EE51
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.09.0./Präparate gegen Glaukom
Zulassungsnummer/n:	69043
Zulassungsdatum:	03.10.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Roclanda[®], collyre en solution (lantanoprostum, netarsudilum)**

Préparation:	Roclanda [®] , collyre en solution
Principe(s) actif(s):	lantanoprostum, netarsudilum
Dosage et forme pharmaceutique:	50 µg/ml und 200 µg/ml, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Roclanda wird zur Senkung von erhöhtem Augeninnendruck (IOP, Intraocular Pressure) bei erwachsenen Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension angewendet, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt. 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:	S01EE51
No IT / désignation:	11.09.0./préparation contre le glaucome
No d'autorisation:	69043
Date d'autorisation:	03.10.2023 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Vydura[®], Lyophilisat zum Einnehmen (Rimegepantum)**

Name Arzneimittel:	Vydura [®] , Lyophilisat zum Einnehmen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Rimegepantum
Dosisstärke und Darreichungsform:	75 mg, Lyophilisat zum Einnehmen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Akuttherapie von Migräneanfällen mit oder ohne Aura bei Erwachsenen. Prophylaktische Behandlung der episodischen Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist.
ATC Code:	N02CD06
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.05.1./Migränemittel
Zulassungsnummer/n:	69035
Zulassungsdatum:	18.10.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Vydura[®], lyophilisats oraux (rimegepantum)**

Préparation:	Vydura [®] , lyophilisats oraux
Principe(s) actif(s):	rimegepantum
Dosage et forme pharmaceutique:	75 mg, lyophilisats oraux
Possibilités d'emploi / Indication:	Akuttherapie von Migräneanfällen mit oder ohne Aura bei Erwachsenen. Prophylaktische Behandlung der episodischen Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist. 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:	N02CD06
No IT / désignation:	02.05.1./Antimigraineux
No d'autorisation:	69035
Date d'autorisation:	18.10.2023

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Talvey®, Injektionslösung (Talquetamabum)**

Name Arzneimittel:	Talvey®, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Talquetamabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	3 mg/1,5 ml und 40 mg/1,0 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Befristet zugelassene Indikation Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, darunter einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper, und welche eine Progredienz zur letzten Therapielinie gezeigt haben. 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:	L01FX29
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69049
Zulassungsdatum:	30.10.2023 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Talvey®, solution injectable (talquetamabum)

Préparation:	Talvey®, solution injectable
Principe(s) actif(s):	talquetamabum
Dosage et forme pharmaceutique:	3 mg/1,5 ml und 40 mg/1,0 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Befristet zugelassene Indikation</p> <p>Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, darunter einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper, und welche eine Progredienz zur letzten Therapielinie gezeigt haben.</p> <p>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.</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:	L01FX29
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatique
No d'autorisation:	69049
Date d'autorisation:	30.10.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fencovis ad us. vet., Injektions-suspension für Rinder (Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated)

Name Arzneimittel:	Fencovis ad us. vet., Injektions-suspension für Rinder
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated RP \geq 1/Dosis Bovine rotavirus strain TM-91, serotype G6P1, inactivated RP \geq 1/Dosis Bovine coronavirus strain C-197, inactivated RP \geq 1/Dosis
Dosisstärke und Darreichungsform:	Injektions-suspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aktive Immunisierung von trächtigen Rindern und Kühen, um die Entwicklung von Antikörpern gegen bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende E. coli zu stimulieren und die passive Immunität von Kälbern gegen die durch bovine Rotaviren, bovine Coronaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende E. coli verursachte neonatale Diarrhöe zu erhöhen. Bei Kälbern, die mit Kolostrum und Milch von geimpften Kühen in der ersten Lebenswoche gefüttert wurden, haben Laborstudien durchgeführt mit heterologen Belastungsinfektionen (einem G6 BRV Stamm, einem BCV-Stamm und einem K99 E. coli Stamm) gezeigt, dass diese Antikörper: -neonatale Durchfallerkrankung, verursacht durch bovine Rotaviren und F5 (K99) Adhäsine exprimierende E.coli verhindern, -die Inzidenz und Schwere des durch bovine Coronaviren verursachten neonatalen Durchfalls vermindern, -die fäkale Ausscheidung von Viren bei Kälbern, die mit bovinen Rotaviren und bovinen Coronaviren infiziert sind, vermindern.
ATC Code:	QI02AL01
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	69281
Zulassungsdatum:	18.10.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Fencovis ad us. vet., suspension injectable pour bovins (Escherichia (E.) coli strain
O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated)**

Préparation:	Fencovis ad us. vet., suspension injectable pour bovins
Principe(s) actif(s):	Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated AR ≥ 1 /dose Bovine rotavirus strain TM-91, serotype G6P1, inactivated AR ≥ 1 /dose Bovine coronavirus strain C-197, inactivated AR ≥ 1 /dose
Dosage et forme pharmaceutique:	suspension injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Immunisation active des génisses et des vaches gestantes afin de stimuler le développement d'anticorps contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et E. coli exprimant l'adhésine F5 (K99) et pour augmenter le niveau d'immunité passive des veaux contre les diarrhées néonatales dues aux rotavirus bovin, coronavirus bovin et E. coli exprimant l'adhésine F5 (K99).</p> <p>Chez les veaux nourris au colostrum et au lait de vaches vaccinées, durant leur première semaine de vie, des études de laboratoire conduites avec des souches d'épreuve hétérologues (une souche de rotavirus bovin sérotype G6, une souche de coronavirus bovin et une souche E. coli K99) ont démontré que ces anticorps :</p> <ul style="list-style-type: none"> - préviennent les diarrhées néonatales causées par le rotavirus bovin et E. coli exprimant l'adhésine F5 (K99), - réduisent l'incidence et la sévérité des diarrhées néonatales causées par le coronavirus bovin, - réduisent la dissémination fécale des virus chez les veaux infectés par les rotavirus bovins et coronavirus bovins.
Code ATC:	QI02AL01
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	69281
Date d'autorisation:	18.10.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. www.tierarzneimittel.ch

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Abirateron Devatis 500 mg, Filmtabletten

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68981	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	04.10.2023
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 500 mg, lactosum monohydricum 253.2 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 18.2 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
Gültig bis		03.10.2028	

01 Bryonia / Spongia comp., Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 69071	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	19.10.2023
Zusammensetzung	01	apis mellifica (HAB) D3 (SV) 250 mg, belladonna (Ph.Eur.Hom.) D3 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 250 mg, bryonia (HAB) D3 250 mg, euspongia officinalis (HAB) D3 (SV) 250 mg, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 45 guttae, corresp. ethanolum 39 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis		18.10.2028	

01 Budenofalk 4 mg, Zäpfchen

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 68683	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	budesonidum 4 mg, E 304, adeps solidus, pro suppositoio.	
Anwendung		Behandlung der leichten bis mittelschweren akuten Colitis ulcerosa, die auf den Enddarm beschränkt ist (Proktitis).	
Packung/en	01	001	12 Suppositorien B
		002	60 Suppositorien B
Gültig bis		02.10.2028	

01 CRYSLIS Leman, Pommade

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 68598	Catégorie de remise: B	Index: 10.03.0.	26.10.2023
Composition	01	calcipotriolum 0.05 mg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, E 307, alcohol oleicus, paraffinum liquidum, vaselinum album, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		psoriasis	
Conditionnements	01	001	30 g B
		002	60 g B
		003	2 x 60 g B
Valable jusqu'au	25.10.2028		

01 Ilumetri, 100 mg/1 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 69316	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.10.2023
Zusammensetzung	01	tildrakizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis	18.10.2028		

01 Letrozol Accord 2,5 mg, Filmtabletten

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68655	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	24.10.2023
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, lactosum monohydricum 61.5 mg, maydis amyllum, hypromelloseum, celluloseum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.21 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, E 172 (flavum), macrogolum 400, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Gültig bis	23.10.2028		

01 Letybo 50 units , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 68864	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	12.10.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (stirpis CBFC26) 50 U., albuminum humanum, natrii chloridum corresp. natrium 0.18 mg, pro vitro.	
Anwendung		Zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen bei Erwachsenen <75 Jahren, die bei maximalem Stirnrunzeln auftreten (Glabellafalten), wenn das Ausmass der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	2 Durchstechflasche(n) A
		003	6 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): toxinum botulinicum A (stirpis CBFC26)	
Gültig bis		11.10.2028	

01 NeoCitran Grippe Erkältung FORTE, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68894	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	17.10.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolium 1000 mg, acidum ascorbicum 70 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, saccharum 5210 mg, acidum tartaricum, natrii citras anhydricus, aspartamum 80 mg, aromatica (Beerenfrüchte), E 122 3.91 mg, natrii chloridum, E 142, E 110 0.10 mg, ad pulverem, pro charta corresp. natrium 118 mg.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten mit Schnupfen und Fieber und/oder Schmerzen	
Packung/en	01	001	10 Beutel B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		16.10.2028	

01 Pazopanib Spirig HC 200 mg, Filmtabletten**02 Pazopanib Spirig HC 400 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69276	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.10.2023
Zusammensetzung	01	pazopanibum 200 mg ut pazopanibi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), polysorbatum 80, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.10 mg.	
	02	pazopanibum 400 mg ut pazopanibi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.2 mg.	
Anwendung		Behandlung des Nierenzellkarzinoms Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
Gültig bis		05.10.2028	

01 Rivaroxaban Sandoz eco 10 mg, Filmtabletten
 02 Rivaroxaban Sandoz eco 15 mg, Filmtabletten
 03 Rivaroxaban Sandoz eco 20 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68693	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	12.10.2023
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, natrii laurilsulfas, lactosum 29 mg, poloxamerum 188, cellulolum microcristallinum, carmellosum naticum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.22 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, natrii laurilsulfas, lactosum 21.75 mg, poloxamerum 188, cellulolum microcristallinum, carmellosum naticum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.9 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, natrii laurilsulfas, lactosum 29 mg, poloxamerum 188, cellulolum microcristallinum, carmellosum naticum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.26 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	009	14 Tablette(n) B
		010	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Gültig bis	11.10.2028		

01 Rivaroxaban Viatris 10 mg, Filmtabletten
02 Rivaroxaban Viatris 15 mg, Filmtabletten
03 Rivaroxaban Viatris 20 mg, Filmtabletten
 Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 69319	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	19.10.2023
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 20.250 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.227 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 30.375 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.340 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 40.500 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.454 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	007	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Gültig bis		18.10.2028	

01 Roclanda, collyre en solution
 Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 69043	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	03.10.2023
Composition	01	netarsudilum 0.2 mg ut netarsudili dimesilas, latanoprostum 0.05 mg, mannitololum, acidum boricum, benzalkonii chloridum 0.2 mg, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Glaucome à angle ouvert, hypertension oculaire	
Conditionnements	01	001	2,5 ml B
		002	3 x 2,5 ml B
Remarque		NAS (New Active Substance): netarsudilum	
Valable jusqu'au		02.10.2028	

01 Simulect 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**02 Simulect 10 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.:	69542	Abgabekategorie:	B	Index:	07.15.0.		26.10.2023
Zusammensetzung	01	basiliximabum 20 mg, mannitolium, glycinum, saccharum, dinatrii phosphas, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, pro vitro corresp. natrium 0.955 mg.					
	02	basiliximabum 10.1 mg, mannitolium, glycinum, saccharum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, natrii chloridum, pro vitro corresp. natrium 0.477 mg.					
Anwendung		Nierentransplantation					
Packung/en	01	001		1 Durchstechflasche(n)			B
Bemerkung		69542 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt					
Gültig bis		25.10.2028					

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.:	69049	Abgabekategorie:	A	Index:	07.16.1.		30.10.2023
Zusammensetzung	01	talquetamabum 3 mg, natrii acetat ut natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium 0.38 mg.					
	02	talquetamabum 40 mg, natrii acetat ut natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.25 mg.					
Anwendung		Multiples Myelom					
Packung/en	01	001		1 Durchstechflasche(n)			A
	02	002		1 Durchstechflasche(n)			A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): talquetamabum					
Gültig bis		30.10.2025					

01 Vydura 75 mg, Lyophilisat zum Einnehmen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.:	69035	Abgabekategorie:	B	Index:	02.05.1.		18.10.2023
Zusammensetzung	01	rimegepantum 75 mg ut rimegepanti hemisulfas sesquihydricus, gelatina, mannitolium, sucralosum, aromatica (Minze) cum alcohol benzylicus, pro compresso.					
Anwendung		Migränemittel					
Packung/en	01	001		2 Einzeldose(n)			B
		002		8 Einzeldose(n)			B
		003		16 Einzeldose(n)			B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): rimegepantum					
Gültig bis		17.10.2028					

01 Wynzora 50 µg/g + 0.5 mg/g, Crème

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 68917	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	10.10.2023
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 0.05 mg, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, isopropylis myristas, paraffinum liquidum, triglycerida media, alcohol isopropylicus, macrogoli 4 aether laurilicus, poloxamerum 407, macrogolglyceroli hydroxystearas 3.37 mg, carbomerum interpolymere A, E 320 1 mg, trolaminum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, E 307, aqua purificata q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	001	60 g 1 Tube à 60 g B
		002	120 g 2 Tuben à 60 g B
Gültig bis		09.10.2028	

01 Zentiplatin 50 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Zentiplatin 100 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Zentiplatin 200 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69177	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.10.2023
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		11.10.2028	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Fencovis ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

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

Zul.-Nr.: 69281	Abgabekategorie: B	Index:	18.10.2023
Zusammensetzung	01	bovine rotavirus strain TM-91, serotype G6P1, inactivated ≥ 1 U., bovine coronavirus strain C-197, inactivated ≥ 1 U., Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated ≥ 1 U., aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem 6 mg, saponinum ≤ 0.4 mg, formaldehydum ≤ 1 mg, thiomersalum 0.2 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dodecahydricus, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		Inaktivierter viraler und bakterieller Impfstoff gegen Rota- und Coronaviren und E. coli bei Rindern	
Packung/en	01	006	10 x 1 Dosis (2 ml) B
		007	5 Dosen (10 ml) B
		008	25 Dosen (50 ml) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated	
Gültig bis		17.10.2028	

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 Adempas 0.5 mg, Filmtabletten

02 Adempas 1 mg, Filmtabletten

03 Adempas 1.5 mg, Filmtabletten

04 Adempas 2 mg, Filmtabletten

05 Adempas 2.5 mg, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62903	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	riociguatum 0.5 mg, cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate 39.8 mg, magnésium stéarate, sodium laurylsulfate corresp. sodium 0.00797 mg, Überzug: hydroxypropylcellulose, hypromellose, propylenglycol, E 171, pro compresso obducto.	
	02	riociguatum 1 mg, cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate 39.2 mg, magnésium stéarate, sodium laurylsulfate corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulose, hypromellose, propylenglycol, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	riociguatum 1.5 mg, cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate 38.7 mg, magnésium stéarate, sodium laurylsulfate corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulose, hypromellose, propylenglycol, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	04	riociguatum 2 mg, cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate 38.20 mg, magnésium stéarate, sodium laurylsulfate corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulose, hypromellose, propylenglycol, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	05	riociguatum 2.5 mg, cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate 37.70 mg, magnésium stéarate, sodium laurylsulfate corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulose, hypromellose, propylenglycol, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronisch-thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH) und Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001	42 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
	02	003	42 Tablette(n) B
		004	84 Tablette(n) B
	03	005	42 Tablette(n) B
		006	84 Tablette(n) B
	04	007	42 Tablette(n) B

		008	84 Tablette(n)	B
	05	009	42 Tablette(n)	B
		010	84 Tablette(n)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2023)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 AdreView, Iobenguane (I-123) Injection
medeo AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 52538	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	05.10.2023	
Zusammensetzung	01	Iobenguanum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 74 MBq, Iobenguanumhydrogensulfat(127-I), Natrii hydroxidum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Dinatrii phosphas dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Tumorszintigraphie, Funktionsuntersuchung des Nebennierenmarks		
Packung/en	01	025	37 MBq	A
		026	74 MBq	A
		027	111 MBq	A
		028	148 MBq	A
		029	185 MBq	A
		030	222 MBq	A
		031	259 MBq	A
		032	296 MBq	A
		033	333 MBq	A
		034	370 MBq	A
		035	407 MBq	A
		036	444 MBq	A
		037	481 MBq	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Amlodipin Viatriis 5 mg, Tabletten

02 Amlodipin Viatriis 10 mg, Tabletten

Viatriis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59261	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	11.10.2023	
Zusammensetzung	01	Amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 168 µg, magnesii stearas, pro compresso.		
	02	Amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 336 µg, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung		Calciumantagonist		
Packung/en	01	007	30 Tablette(n)	B
		008	100 Tablette(n)	B
	02	009	30 Tablette(n)	B
		010	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Amlodipin/Valsartan Viatris 5 mg/80 mg, Filmtabletten
02 Amlodipin/Valsartan Vitatris 5 mg/160 mg, Filmtabletten
03 Amlodipin/Valsartan Viatris 10 mg/160 mg, Filmtabletten
 Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68131	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette: amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	02	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
	03	011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Amlodipin/Valsartan Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		29.06.2026	

01 Amoxi-Mepha 500, Lactab
02 Amoxi-Mepha 750, Lactab
03 Amoxi-Mepha 1000, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 44911	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	18.10.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	019 20 Tablette(n)	A
	02	027 20 Tablette(n)	A
	03	035 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke: Amoxi-Mepha 375, Lactab)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Ampho-Moronal, Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle/zum Einnehmen

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37897	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	10.10.2023
Zusammensetzung	02	amphotericinum B 100 mg, E 211 2 mg, E 218 1.15 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.35 mg, E 223 1.5 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii chloridum, acidum citricum, glycerolum (85 per centum), carmellosum natricum, saccharinum natricum, ethanolum 96 per centum 4.04 mg, aromatica (Curacao) cum alcohol benzylicus et citralum et citronellolum et eugenolum et isoeugenolum et geraniolum et limonenum et linalolum, aromatica (Passionsfrucht) cum alcohol benzylicus et geraniolum et limonenum, cinnamaldehydum 0.1 mg, E 127, aqua purificata, q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 2.7 mg.	
Anwendung		Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes	
Packung/en	02	027	24 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Antidry wash, ölige Lösung

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 51929	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	24.10.2023
Zusammensetzung	03	sojæ oleum raffinatum 300 mg, paraffinum liquidum 379.5 mg, alpha-bisabololum racemicum 5 mg, propylenglycolum, propylenglycolum, aromatica, antiox.: diethylis phthalas, carvacrolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	03	001	200 ml D
		002	500 ml D
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		02.12.2028	

01 Arava 10 mg, comprimés pelliculés**02 Arava 20 mg, comprimés pelliculés****03 Arava 100 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 54834	Catégorie de remise: A	Index: 07.10.6.	05.10.2023
Composition	01	leflunomidum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde active	
Conditionnements	01	012	30 comprimé(s) A
		020	100 comprimé(s) A
	02	039	30 comprimé(s) A
		047	100 comprimé(s) A
	03	055	3 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Azacitidin Viatris 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67676	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	azacitidinum 100 mg, mannitolum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Azacitidin Mylan 100 mg)	
Gültig bis		17.01.2026	

01 Berberis/Chelidonium comp., Weichkapseln

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60397	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	anisi stellati aetheroleum (Illicium verum Hook f., aetheroleum) 18.3 mg, berberis vulgaris e radice recens W10% (HAB 12f) 54.9 mg, carvi aetheroleum (Carum carvi L., aetheroleum) 9.15 mg, chelidonium majus e radice recens ferm 34b TM (HAB 34b) 0.0305 mg, chelidonium majus ex herba recens ferm 34b TM (HAB 34b) 0.061 mg, cichorium intybus e planta tota rec. ferm 33c TM (HAB 33c) 0.0915 mg, citrullus colocynthis e fructibus recens ferm 33a TM (HAB 33a) 0.0915 mg, iecoris aselli oleum 45.75 mg, lini oleum virginale 457.5 mg, menthae piperitae aetheroleum (Mentha x piperita L., aetheroleum) 9.15 mg, ricini oleum virginale 45.75 mg, tritici aestivi oleum raffinatum 183.0 mg, theobromatis oleum, olivae oleum virginale, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), aqua purificata, pro capsula 1495 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Capsulae)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betadine, desinfizierendes Gurgelkonzentrat

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

Zul.-Nr.: 34284	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Desinficiens für Mund und Rachen	
Packung/en	01	032	120 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Bisolvon Ambroxol 1x TÄGLICH, Retardkapseln

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61245	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.10.2023
Zusammensetzung	02	ambroxoli hydrochloridum 75 mg, crospovidonum, cera carnauba, alcohol stearylicus, magnesi stearas, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, alcohol isopropylicus, alcohol butylicus, propylenglycolum pro capsula.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	006	10 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 30 Kapsel(n))	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Brevibloc 100 mg, Injektionslösung**03 Brevibloc 2,5 g/250 ml, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 49576	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	05.10.2023
Zusammensetzung	02	esmololi hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	esmololi hydrochloridum 2.5 g, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Betarezeptoren-Blocker	
Packung/en	02	021	5 Durchstechflasche(n) B
	03	048	250 ml Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Buvidal 8 mg, Depot-Injektionslösung
 02 Buvidal 16 mg, Depot-Injektionslösung
 03 Buvidal 24 mg, Depot-Injektionslösung
 04 Buvidal 32 mg, Depot-Injektionslösung
 05 Buvidal 64 mg, Depot-Injektionslösung
 06 Buvidal 96 mg, Depot-Injektionslösung
 07 Buvidal 128 mg, Depot-Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 67941	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 8 mg, ethanolum anhydricum 15.31 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.16 ml.	
	02	buprenorphinum 16 mg, ethanolum anhydricum 30.62 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.32 ml.	
	03	buprenorphinum 24 mg, ethanolum anhydricum 45.94 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.48 ml.	
	04	buprenorphinum 32 mg, ethanolum anhydricum 61.25 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.64 ml.	
	05	buprenorphinum 64 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.18 ml.	
	06	buprenorphinum 96 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.27 ml.	
	07	buprenorphinum 128 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.36 ml.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2025	

01 Campto 40 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Campto 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Campto 300 mg/15 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53470	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.10.2023
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	045	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle A
	02	047	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle A
	03	049	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Carboplatin Sandoz 50 mg/5 ml, Infusionslösung
05 Carboplatin Sandoz 150 mg/15 ml, Infusionslösung
06 Carboplatin Sandoz 450 mg/45 ml, Infusionslösung
07 Carboplatin Sandoz 600 mg/60 ml, Infusionslösung
08 Carboplatin Sandoz 1000 mg/100 ml, Infusionslösung
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54829	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.10.2023
Zusammensetzung	04	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	05	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	06	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	07	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 60 ml.	
	08	carboplatinum 1000 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	04	001	1 Durchstechflasche(n) A
	05	002	1 Durchstechflasche(n) A
	06	003	1 Durchstechflasche(n) A
	07	004	1 Durchstechflasche(n) A
	08	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cartilago/Mandragora comp., Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60251	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	antimonit (HAB) D5 (HAB 40b) 100 mg, argentum metallicum (HAB) D7 aquos. 100 mg, betula pendula ferm 34e (HAB) D4 100 mg, cartilago articularis bovis GI D7 (HAB 41b) 100 mg (Rind: Knorpel), mandragora officinarum e radice rec. ferm 34d D4 (HAB 34d) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, lactosum monohydricum, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.11 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Caspofungin Viatris 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Caspofungin Viatris 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67186	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetatas, saccharum, mannitolium, carbonei dioxidum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.39 mg, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 70 mg ut caspofungini diacetatas, saccharum, mannitolium, carbonei dioxidum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.39 mg, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Caspofungin Mylan, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		18.07.2024	

01 Celecoxib Viatris 100 mg, Hartkapseln**02 Celecoxib Viatris 200 mg, Hartkapseln**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65095	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	25.10.2023
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, lactosum monohydricum 149.7 mg, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 132, pro capsula corresp., natrium 0.71 mg.	
	02	celecoxibum 200 mg, lactosum monohydricum 49.8 mg, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (flavum), pro capsula corresp., natrium 0.71 mg.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	004	30 Kapsel(n) B
	02	005	30 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ciclopoli smalto medicato per unghie

Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Mendrisio, Via Angelo Maspoli 11, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 58344	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.09.4.	30.10.2023
Composizione	01	ciclopiroxum 80 mg, ethylis acetas, ethanolum 96 per centum, alcohol cetylicus et stearylicus 10 mg, hydroxypropylpoliglusamum, aqua purificata, ad solutionem.	
Indicazione		infezioni fungine	
Confezione/i	01	001	3.3 ml flacone/flaconi smalto medicato per unghie B
		002	6.6 ml flacone/flaconi smalto medicato per unghie B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ciprofloxacin Zentiva 250 mg, Filmtabletten
02 Ciprofloxacin Zentiva 500 mg, Filmtabletten
03 Ciprofloxacin Zentiva 750 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56650	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	A
		004 20 Tablette(n)	A
	02	006 10 Tablette(n)	A
		008 20 Tablette(n)	A
	03	010 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Losartan Sandoz 50/12.5mg, Filmtabletten
02 Co-Losartan Sandoz 100/25mg, Filmtabletten
03 Co-Losartan Sandoz 100/12.5 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57885	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.10.2023
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Corallium album spag. Lüthi Urtinktur, Tropfen zum Einnehmen

Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis

Zul.-Nr.: 66385	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.3.	18.10.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: corallium album spag. Lüthi TM (SV) 1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 24-31 % 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: Lösung)	
Gültig bis		12.11.2024	

01 Cosopt-S Multidose, collyre en solution

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 67198	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	19.10.2023
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, natrii citras dihydricus, hydroxyethylcellulosum, natrii hydroxidum, mannitololum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1 ml corresp.	
Indication		glaucome	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cosopt-S Multidose, collyre en solution

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 67198	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	26.10.2023
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, natrii citras dihydricus, hydroxyethylcellulosum, natrii hydroxidum, mannitololum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp.	
Indication		glaucome	
Remarque		correction rédactionnelle de la déclaration Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dafalgan i.v. 1 g, Infusionslösung

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 66702	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.	09.10.2023
Zusammensetzung	01	paracetamololum 1 g, hydroxypropylbetadexum, dinatrii edetas, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Beutel B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Paracetamol Apotel, Infusionslösung) (Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Darunavir Viatris 400 mg, Tabletten**02 Darunavir Viatris 600 mg, Tabletten****03 Darunavir Viatris 800 mg, Tabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67048	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	darunavirum 400 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 800 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	004	60 Tablette(n) A
	02	005	60 Tablette(n) A
	03	006	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: (Darunavir Mylan, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diazepam Desitin 5 mg, Rectal Tube**02 Diazepam Desitin 10 mg, Rectal Tube**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54467	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.10.2023
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, ethanolum 96 per centum, propylenglycolum 1 g, E 210 2.5 mg, E 211 122.5 mg, alcohol benzylicus 37.5 mg, aqua purificata ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	diazepamum 10 mg, ethanolum 96 per centum, propylenglycolum 1 g, E 210 2.5 mg, E 211 122.5 mg, alcohol benzylicus 37.5 mg, aqua purificata ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Behandlung von Krampfstörungen	
Packung/en	01	028	5 Stück Rectal Tuben à 5 mg B
	02	036	5 Stück Rectal Tuben à 10 mg B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Donepezil Spirig HC, Filmdabletten**02 Donepezil Spirig HC, Filmdabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62829	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	16.10.2023
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg corresp. donepezilum 4.56 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg corresp. donepezilum 9.12 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Doxylag 100, capsules

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 42688	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.5.	10.10.2023
Composizione	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, maydis amyllum, lactosum monohydricum 65 mg, talcum, magnesii stearas, materiale di capsula: gelatina, E 132, E 171, E 172 (flavum), aqua purificata, tinta: lacca, E 171, alcohol isopropylicus, alcohol butylicus, propylenglycolum, pro capsula.	
Indicazione		Malattie infettive	
Confezione/i	01	001 10 capsula/capsule	A
		002 50 capsula/capsule	A
Osservazione		(Modifica o integrazione delle dimensioni di una confezione, ora: 10 e 50 capsule)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Dr. Reckeweg R 25 Prostatan, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45054	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	10.10.2023
Composition	01	chimaphila umbellata D3, clematis vitalba D3, conium maculatum (HAB) D5, ferrosi picras D4, pareira brava D2, populus tremuloides D3, pulsatilla pratensis D3, serenoa repens D2 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de troubles de la prostate	
Conditionnements	01	020 50 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique ->précédemment: gouttes) (Précision de l'indication -> précédemment: Affections de la prostate)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Dr. Reckeweg R 27 Renocalcin, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45056	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.1.	10.10.2023
Composition	02	acidum nitricum D6, berberis vulgaris (HAB) D3, lycopodium clavatum (HAB) D5, smilax (HAB) D3 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de calculs rénaux	
Conditionnements	02	058 50 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes) (Précision de l'indication -> précédemment: Calculs rénaux)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dr. Reckeweg R 28 Secalen, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45057	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.1.	10.10.2023
Composition	01	acidum sulfuricum D4, aesculus hippocastanum (HAB) D2, crocus sativus D4, ferrum phosphoricum (HAB) D8, hamamelis virginiana (HAB) D6, secale cornutum (HAB) D6 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de règles fortes et prolongées	
Conditionnements	01	038 50 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes) (Précision de l'indication -> précédemment: Ménorragie, Métorragie)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dr. Reckeweg R 29 Theridon, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45058	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	10.10.2023
Composition	01	cocculus (Ph.Eur.Hom.) D30, argenti nitras D30, conium maculatum (HAB) D30, theridion curassavicum ex animale toto rec. D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de vertiges d'origines diverses	
Conditionnements	01	026 50 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes) (Précision de l'indication -> précédemment: Vertiges d'origine diverse)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dr. Reckeweg R 33 Buforan, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45061	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	10.10.2023
Composition	01	acidum silicicum (HAB) D30, belladonna (Ph.Eur.Hom.) D30, bufo bufo e veneno sicco D200, cuprum metallicum (HAB) D12, pulsatilla pratensis D30, zincum metallicum (HAB) D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de tressaillements musculaires	
Conditionnements	01	027 50 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes) (Précision de l'indication -> précédemment: Tremblements musculaires)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dul-X Medizinalbad Classic, Badezusatz

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 33186	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	10.10.2023
Zusammensetzung	01	rosmarini aetheroleum 40 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 22 mg, gaultheriae aetheroleum 20 mg, dextrocamphora 15 mg, maydis embryonis oleum, sojae oleum raffinatum 684.5 mg, anisi stellati aetheroleum, citronellae aetheroleum, melaleuca leucadendron aetheroleum, thymi aetheroleum, macrogoli 3 aether laurilicus, cocamide dea, E 141, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Muskel- und Gelenkschmerzen; bei Erkältung	
Packung/en	01	003 6 x 20 ml 088 250 ml 096 500 ml	D D D
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 6 x 20 ml)	
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.	12.10.2023
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 août 2023)	
Valable jusqu'au		04.04.2024	

01 Echinaforce Resistenz - Erkältung, Tropfen zum Einnehmen

A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 30724	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, herba) 860 mg ratio: 1:12 Auszugsmittel ethanololum 65.1 % (V/V), echinaceae purpureae radices recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, radix) 45 mg ratio: 1:11 Auszugsmittel ethanololum 65.1 % (V/V), corresp. 1 ml, corresp. ethanololum 70 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	100 ml D
		003	200 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Echinamed Resistenz-Erkältung, Tabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54825	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, herba) 380 mg, ratio: 1:12, Auszugsmittel ethanolum 65.1% (V/V), corresp. massa siccata 5.9 mg et echinaceae purpureae radices recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, radix) 20 mg, ratio: 1:11, Auszugsmittel ethanolum 65.1% (V/V), corresp. massa siccata 0.3 mg, lactosum monohydricum 232.55 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) D
		002	400 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Echinamed, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatrix, Filmtabletten

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67093	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.10.2023
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, lactosum monohydricum 105.5 mg, silica colloidalis anhydrica, E 172 (rubrum), E 223 7.5 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.28 mg.	
Anwendung		HIV-1-Infektion	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir, Mylan)	
Gültig bis		29.08.2024	

02 Elocom, Crème

Organon GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 50111	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	11.10.2023
Zusammensetzung	02	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	02	034	30 g B
		036	50 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Elocom, Lösung

Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 51688	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen behaarter Körperpartien	
Packung/en	01	015	30 ml B
		023	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Elocom, Salbe

Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 50112	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	020	30 g B
		039	50 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Emla Patch, Pflaster

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52980	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	Tela cum emulsione 1g/9.6 cm ² , lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	011	2 Pflaster B
		038	20 Pflaster B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Emtricitabin/Tenofovir Viatrix, Filmtabletten

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67010	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	02.10.2023
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas 300 mg, cellulolum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 82.79 mg, magnesii stearas, E 172 (rubrum), Überzug: lactosum monohydricum 10.78 mg, hypromellosum, triacetinum, E 133, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Emtricitabin/Tenofovir Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Entyvio, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63285	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	17.10.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vedolizumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Pouchitis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Erleada 60 mg, Filmtabletten**02 Erleada 240 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67072	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	06.10.2023
Zusammensetzung	01	apalutamidum 60 mg, hypromellosi acetat succinas, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.45 mg, cellulolum microcristallinum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	apalutamidum 240 mg, hypromellosi acetat succinas, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 6.11 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	4 x 28 Tablette(n) Bündelpackung B
	02	002	2 x 14 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 240 mg) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamenskapseln	
Gültig bis		18.09.2024	

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

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68091	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	06.10.2023
Zusammensetzung	01	etoricoxibum 30 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, hypromellosum, lactosum monohydricum 0.84 mg, E 171, triacetinum, cera carnauba, E 133, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	etoricoxibum 60 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, hypromellosum, lactosum monohydricum 1.68 mg, E 171, triacetinum, cera carnauba, E 172 (flavum), E 132, pro compresso obducto corresp. natrium 0.9 mg.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	004	28 Tablette(n) B
	02	005	7 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Etoricoxib Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		16.03.2027	

01 Ezetimib-Rosuvastatin Viatris 10 mg / 10 mg, Filmtabletten**02 Ezetimib-Rosuvastatin Viatris 10 mg / 20 mg, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67276	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	04.10.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10.00 mg, amylum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, megluminum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, crosopvidonum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, mannitolium, E 320, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.04 mg.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10.00 mg, amylum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, megluminum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, crosopvidonum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, mannitolium, E 320, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.09 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ezetimib-Rosuvastatin Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		12.07.2026	

01 Fentanyl Spirig HC 25 ug/h, Depotpflaster
 02 Fentanyl Spirig HC 50 ug/h, Depotpflaster
 03 Fentanyl Spirig HC 75 ug/h, Depotpflaster
 04 Fentanyl Spirig HC 100 ug/h, Depotpflaster
 05 Fentanyl Spirig HC 12 ug/h, Depotpflaster
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 59132	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	13.10.2023
Zusammensetzung	01	fentanylum 2.75 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 8.4 cm ² cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 5.5 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16.8 cm ² cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 8.25 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 25.2 cm ² cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 11 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 33.6 cm ² cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 1.38 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 4.2 cm ² cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	013	5 Pflaster A+
		014	10 Pflaster (Spitalpackung) A+
	02	015	5 Pflaster A+
		016	10 Pflaster (Spitalpackung) A+
	03	017	5 Pflaster A+
		018	10 Pflaster (Spitalpackung) A+
	04	019	5 Pflaster A+
		020	10 Pflaster (Spitalpackung) A+
	05	011	5 Pflaster A+
		012	10 Pflaster (Spitalpackung) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Flucloxacilline Stragen 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion
 03 Flucloxacilline Stragen 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion
 Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 60092	Catégorie de remise: B	Index: 08.01.24	05.10.2023
Composition	02	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 1 g ut flucloxacillinum natricum monohydricum pro vitro corresp. natrium 50.6 mg.	
	03	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 2 g ut flucloxacillinum natricum monohydricum pro vitro corresp. natrium 101.2 mg.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	004	10 flacon(s) B
	03	005	10 flacon(s) B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Flucloxacilline OrpHa, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Fluenz Tetra, Nasenspray, Suspension

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68462	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.10.2023
Zusammensetzung	02	virus influenzae A (H1N1) vivus attenuatum (Virus-Stamm A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)) 70 Mio. FFU, virus influenzae A (H3N2) vivus attenuatum (Virus-Stamm A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like (A/Norway/16606/2021 (MEDI 355293)) 70 Mio. FFU, virus influenzae B vivus attenuatum (Virus-Stamm B/Austria/1359417/2021-like: B/Austria/1359417/2021 (MEDI 355293, Victoria lineage)) 70 Mio. FFU, virus influenzae B vivus attenuatum (Virus-Stamm B/Phuket/3073/2013-like: B/Phuket/3073/2013 (MEDI 306444, Yamagata lineage)) 70 Mio. FFU, saccharum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, gelatina hydrolysata, arginini hydrochloridum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.2 ml.	
Anwendung		Aktive Immunisierung gegen Influenza für Kinder und Jugendliche im Alter von 2-18 Jahren	
Packung/en	02	003	1 Einzeldose(n) B
		004	10 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Annual Update Saison 2023/2024)	
Gültig bis		10.05.2027	

01 Fluoxetin Zentiva, Hartkapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 54327	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, lactosum monohydricum 146.6 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 104, E 132, pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fluoxetin-Acino 20 mg, Hartkapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62759	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	18.10.2023
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, lactosum monohydricum 146.6 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, E 104, E 132, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 03 Fostimon 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
- 04 Fostimon 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
- 05 Fostimon 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 06 Fostimon 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 07 Fostimon 225 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 08 Fostimon 300 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 09 Fostimon 225 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
- 10 Fostimon 300 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: **52974** Categoria di dispensazione: **A** Index: 07.08.1. 26.10.2023

Composizione	03	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 150 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 150 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	07	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 225 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	08	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 300 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	09	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 225 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	10	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 300 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, insufficienza luteale; riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	03	001 1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A
		002 10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A

04	003	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
	004	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
05	098	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	099	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
06	100	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	101	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
07	102	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	103	5 + 5 flaconcino/flaconcini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
08	104	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	105	5 + 5 flaconcino/flaconcini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
09	005	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A
	006	5 + 5 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A
10	007	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A
	008	5 + 5 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A

Osservazione (Rinnovo dell'omologazione)
Valevole fino al illimitata

01 Ganfort Unit Dose, Augentropfen

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **65063** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 26.10.2023

Zusammensetzung	01	Lösung: bimatoprostum 0.3 mg, timololum 5 mg ut timololi maleas 6.8 mg, dinatrii phosphas heptahydricus corresp. phosphas 0.95 mg, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001 30 x 0.4 ml 002 90 x 0.4 ml	B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glucolyte Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56516	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.3.	27.10.2023
Composizione	01	glucosum 50 g, natrii chloridum 3 g, kalii chloridum 1.5 g, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. glucosum 278 mmol, natrium 51 mmol, kalium 20 mmol, chloridum 71 mmol, Corresp. env. 780 kJ.	
Indicazione		Somministrazione d'acqua, glucosio e elettroliti	
Confezione/i	01	003	5 x 500 ml sacca PP B
		004	10 x 500 ml sacca PP B
		005	4 x 1000 ml sacca PP B
		006	10 x 1000 ml sacca PP B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

02 GRAFALON, Infusionslösungskonzentrat

Neovii Pharmaceuticals AG, Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 52412	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	11.10.2023
Zusammensetzung	02	immunoglobulinum anti-T limphocytorum ex cuniculus 20 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Abstossungskrisen nach Transplantationen	
Packung/en	02	001	1 Durchstechflasche(n) 5ml Infusionslösungskonzentrat B
		002	10 Durchstechflasche(n) 5ml Infusionslösungskonzentrat B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gynipral, Injektionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 44438	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.2.	09.10.2023
Zusammensetzung	01	hexoprenalini sulfas 5 µg, dinatrii edetas, natrii chloridum, antiox.: E 223 20 µg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tokolyticum	
Packung/en	01	011	5 x 2 ml Ampulle(n) B
		046	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: R03CC05/G02CA, neu: R03CC05)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gynipral, Injektionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 44438	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.2.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	hexoprenalini sulfas 5 µg, dinatrii edetas, natrii chloridum, antiox.: E 223 20 µg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tokolyticum	
Packung/en	01	011	5 x 2 ml Ampulle(n) B
		046	5 x 5 ml Ampulle(n) B
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.	19.10.2023
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	003	50 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		004	50 g D
		005	100 g D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25g mit Kanüle)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ialugen plus, crema

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 51722	Categoria di dispensazione: B/D	Index: 10.06.0.	13.10.2023
Composizione	01	natrii hyaluronas 2 mg, sulfadiazinum argenticum 10 mg, laurilsulfas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Cura delle ulcere, delle ferite e delle scottature infette	
Confezione/i	01	019	25 g B
		027	60 g B
		043	20 g D
		051	500 g B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ialugen plus, garze medicate

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 51970	Categoria di dispensazione: B/D	Index: 10.06.0.	13.10.2023
Composizione	01	Tela cum unguento 4 g. Unguentum: natrii hyaluronas 0.5 mg, sulfadiazinum argenticum 10 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Cura delle ulcere, delle ferite e delle scottature infette	
Confezione/i	01	012 10 garza impregnata 020 30 garza impregnata 039 5 garza impregnata	B B D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ibuprofen Viatris retard, Filmtabletten

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67939	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	06.10.2023
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 800 mg, xanthani gummi, povidonum, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	01	004 20 Tablette(n) 005 50 Tablette(n) 006 100 Tablette(n)	B B B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ibuprofen Mylan retard, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ilumetri 100 mg/1 ml, Injektionslösung**02 Ilumetri 200 mg/2 ml, Injektionslösung**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 66784	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	tildrakizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tildrakizumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 2 Fertigspritze(n) 002 1 Fertigspritze(n)	B B
	02	003 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imbruvica 140 mg, Filmtabletten**02 Imbruvica 280 mg, Filmtabletten****03 Imbruvica 420 mg, Filmtabletten****04 Imbruvica 560 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67109	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	ibrutinibum 140 mg, lactosum monohydricum 28 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp. natrium 1.14 mg.	
	02	ibrutinibum 280 mg, lactosum monohydricum 56 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp., natrium 2.28 mg.	
	03	ibrutinibum 420 mg, lactosum monohydricum 84 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp. natrium 3.42 mg.	
	04	ibrutinibum 560 mg, lactosum monohydricum 112 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp. natrium 4.56 mg.	
Anwendung		Mantelzelllymphom, chronische lymphatische Leukämie, Morbus Waldenström	
Packung/en	01	005	28 Tablette(n) A
	02	006	28 Tablette(n) A
	03	007	28 Tablette(n) A
	04	008	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwoll-Linterstoff	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Indapamid Spirig HC Retard, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58463	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.10.2023
Zusammensetzung	02	indapamidum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	009	30 Tablette(n) B
		010	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Infanrix hexa, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 640	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	27.10.2023
Zusammensetzung	01	<p>I) DTPa-HepB-IPV: toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Stamm Mahoney) 40 U.I., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (Stamm MEF-1) 8 U.I., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Stamm Saukett) 32 U.I., hepatitis B viri antigenum ADNr 10 µg, aluminium 0.5 mg ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aluminium 0.2 mg ut alumini phosphas, natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg, medium 199, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, formaldehydum, polysorbatum 20, polysorbatum 80.</p> <p>II) Hib: polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, lactosum, aluminium 0.12 mg ut alumini phosphas, pro praeparatione.</p> <p>I) et II) corresp. DTPa-HepB-IPV + Hib: toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Stamm Mahoney) 40 U.I., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (Stamm MEF-1) 8 U.I., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Stamm Saukett) 32 U.I., hepatitis B viri antigenum ADNr 10 µg, polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, aluminium 0.5 mg ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aluminium 0.32 mg ut alumini phosphas, natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg, medium 199, lactosum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, formaldehydum, polysorbatum 20, polysorbatum 80.</p>	
Anwendung		Grundimmunisierung und Auffrischimpfung, gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ b, ab der vollendeten 6. Lebenswoche	
Packung/en	01	003	1 x 1 Kombipackung(en) 1 Fertigspritze + 1 Durchstechflasche (Nadel separat) B
		004	10 x 1 Kombipackung(en) 10 Fertigspritzen + 10 Durchstechflaschen (Nadeln separat) B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Iopidine 1%, Augentropfen (Monodosen)

Essential Pharma Switzerland GmbH, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53737	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	12.10.2023
Zusammensetzung	01	apraclonidinum 10 mg ut apraclonidini hydrochloridum 11.5 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative Augendruckerhöhung	
Packung/en	01	001	24 x 0.25 Einzeldose(n) B
		021	2 x 0.25 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 24 x 0.25 Einzeldose(n))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Irfen 200 mg, Filmtabletten**02 Irfen 400 mg, Filmtabletten****03 Irfen 600 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67373	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	25.10.2023
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, amylum pregelificatum, carmellosum 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, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.89 mg, hypromellosem, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 4.34 mg, hypromellosem, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	009	20 Tablette(n) B
		010	50 Tablette(n) B
	03	011	20 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Isoniazid Labatec 100 mg, comprimés**03 Isoniazid Labatec 300 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 65161	Catégorie de remise: B	Index: 08.02.1.	24.10.2023
Composition	01	isoniazidum 100 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, calcii stearas, pro compresso.	
	03	isoniazidum 300 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, calcii stearas, pro compresso.	
Indication		tuberculose	
Conditionnements	01	001	50 comprimé(s) B
	03	006	30 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

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

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

Zul.-Nr.: 63227	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 25 mg, lactosum monohydricum 113 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.008 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
	02	empagliflozinum 10 mg, lactosum monohydricum 162.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.01 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Diabetes Typ 2, Prävention kardiovaskuläre Ereignisse, Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	02	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 07/2023)	
Gültig bis		11.11.2024	

01 Kaloba, Flüssigkeit zum Einnehmen

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 60060	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	pelargonii radices extractum ethanolicum fluidum 800 mg DER: 1:8-10 Auszugsmittel Ethanolum 11 % m/m, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Akute Bronchitis	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	100 ml D
		003	20 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Lösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ketesse, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56059	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	dexketoprofenum 50 mg ut dexketoprofenum trometamolium, ethanolum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Analgetikum/Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) B
		004	20 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kiovig, Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57469	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	12.10.2023
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 100 mg, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		humanes Immunglobulin G	
Packung/en	01	002	25 ml Infusionsflasche zu 2.5g/ml B
		003	50 ml Infusionsflasche zu 5g/50ml B
		004	100 ml Infusionsflasche zu 10g/100ml B
		005	200 ml Infusionsflasche zu 20g/200ml B
		006	300 ml Infusionsflasche zu 30g/300 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: Infusionsflasche zu 1g/10ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Korolind, Tropfen zum Einnehmen

steinberg pharma ag, Bleichstrasse 32, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 66762	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	crataegus 7.5 g, camphora (HAB) D1 2.5 g, ad solutionem, corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild zur Besserung des Befindens bei Herz-Kreislauf-Störungen	
Packung/en	01	001	10 ml D
		002	40 ml D
		003	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kytril 1 mg, Filmtabletten**02 Kytril 2 mg, Filmtabletten**

Atnahs Pharma Switzerland AG, Dammstrasse 19, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52354	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, lactosum monohydricum 69.38 mg, hypromelloseum, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.21 mg, celluloseum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto.	
	02	granisetronum 2 mg ut granisetroni hydrochloridum, lactosum monohydricum 138.76 mg, hypromelloseum, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.42 mg, celluloseum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	021	2 Tablette(n) B
		099	10 Tablette(n) B
	02	056	1 Tablette(n) B
		102	5 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lactococcus lactis comp. D9, Spray zur Anwendung auf der Haut

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 67090	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.1.	23.10.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: lactococcus lactis subsp. lactis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.111 g, streptococcus oralis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.111 g, streptococci pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.111 g, staphylococci aurei subsp. aurei antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.111 g, staphylococcus saprophyticus subsp. saprophyticus antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.111 g, neisseria sicca antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.111 g, mycobacterium bovis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.111 g, streptococcus pyogenes antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.222 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
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 Laurina, Tabletten

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52672	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	I) Gelbe Tablette: desogestrelum 50 µg, ethinylestradiolum 35 µg, antioxid.: E 306, excipients pro compresso. II) rote Tablette: desogestrelum 0.1 mg, ethinylestradiolum 30 µg, antioxid.: E 306, excipients pro compresso. III) Weisse Tablette: desogestrelum 0.15 mg, ethinylestradiolum 30 µg, antioxid.: E 306, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leflunomid Spirig HC 10 mg, Filmtabletten
02 Leflunomid Spirig HC 20 mg, Filmtabletten
03 Leflunomid Spirig HC 100 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62987	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	leflunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Aktive rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 100 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 100 Tablette(n)	A
	03	005 3 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leucovorin Calcium Farnos, Tabletten
 Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48033	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	12.10.2023
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas hydricus, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, lactosum monohydricum 141.4 mg, pro compresso.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	016 10 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levico D3, Injektionslösung (s.c.)
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59989	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	18.10.2023
Zusammensetzung	01	levico D3 aquos (Ph.Eur.Hom. 3.1.2) 1000 mg, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loperamid lingual Spirig HC, Schmelztabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67096	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.09.0.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diarrhö	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n) D
		004	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Loperamid Spirig HC, Schmelztabletten) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		09.10.2024	

01 Losartan Sandoz 12.5 mg, Filmtabletten**02 Losartan Sandoz 25 mg, Filmtabletten****03 Losartan Sandoz 50 mg, Filmtabletten****04 Losartan Sandoz 75 mg, Filmtabletten****05 Losartan Sandoz 100 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58293	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 75 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	losartanum kalicum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	002	7 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	008	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	04	012	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	05	016	28 Tablette(n) B
		018	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mebu-Cherry, Lutschtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62301	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	16.10.2023
Zusammensetzung	01	lidocainum 1 mg, cetrimonii bromidum 2 mg, tyrothricinum 4 mg, sorbitolum 1.05 g, guar galactomannanum, acidum citricum, talcum, saccharinum natricum corresp. natrium 0.7 mg, magnesii stearas, E 172 (rubrum), aromatica (Kirsche) cum cinnamaldehydum et citralum et eugenolum et geraniolum, pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Musterprüfung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mebu-Lemon, Lutschtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62302	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	16.10.2023
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetrimonii bromidum 2 mg, lidocainum 1 mg, sorbitolum 1.09 g, acidum citricum, talcum, guar galactomannanum, aromatica (Zitrone) cum E 320 et citralum et sorbitolum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, saccharinum natricum corresp. natrium 0.2 mg, aromatica (Pfefferminz), E 104, E 132, aluminii hydroxidum (65% Al ₂ O ₃), pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Musterpackung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

05 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.
 06 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.
 07 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 08 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 52703	Categoria di dispensazione: A		Index: 07.08.1.	26.10.2023
Composizione	05	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	06	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	07	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	08	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita; ipogonadismo ipogonadotropinico		
Confezione/i	05	003	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
		004	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
	06	001	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
		002	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) 52703 07 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero 52703 08 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero		
Valevole fino al		illimitata		

01 Methadon Streuli 10 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen
02 Methadon Streuli 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen
03 Methadon Streuli 50 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56552	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	17.10.2023
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, E 218 1 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae.	
	02	methadoni hydrochloridum 20 mg, E 218 1 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae.	
	03	methadoni hydrochloridum 50 mg, E 218 1 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae.	
Anwendung		Narkotisches Analgetika	
Packung/en	01	001 50 ml Flasche(n)	A+
		002 100 ml Flasche(n)	A+
		007 500 ml Flasche(n) (Spitalpackung)	A+
		008 1000 ml Flasche(n) (Spitalpackung)	A+
	02	003 50 ml Flasche(n)	A+
		004 100 ml Flasche(n)	A+
	03	005 50 ml Flasche(n)	A+
		006 100 ml Flasche(n)	A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methergin, Dragées
 Essential Pharma Switzerland GmbH, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 15678	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.1.	19.10.2023
Zusammensetzung	01	methylergometrini maleas 0.125 mg corresp. methylergometrinum 0.093 mg, acidum maleicum, acidum stearicum, gelatina, talcum, maydis amyllum, lactosum monohydricum 40.925 mg, Überzug: silica colloidalis anhydrica, E 172 (rubrum), acaciae gummi, talcum, saccharum 30.415 mg, cetylis palmitas, pro compresso obducto.	
Anwendung		Uterotonicum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methotrexat Sandoz 5 mg, Tabletten
02 Methotrexat Sandoz 10 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58370	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	methotrexatum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	methotrexatum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	005 20 Tablette(n) Blister	A
	02	006 10 Tablette(n) Blister	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Midazolam Sintetica 2 mg/2 ml, solution injectable
 02 Midazolam Sintetica 5 mg/1ml, solution injectable
 03 Midazolam Sintetica 5 mg/5 ml, solution injectable
 04 Midazolam Sintetica 15 mg/3 ml, solution injectable
 05 Midazolam Sintetica 50 mg/10 ml, solution injectable
 06 Midazolam Sintetica 50 mg/50 ml, solution injectable
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 58875	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.03.1.	05.10.2023
Composizione	01	midazolamum 2 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp., natrium 7,1 mg.	
	02	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 2 mg.	
	03	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp., natrium 17.7 mg.	
	04	midazolamum 15 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp., natrium 6 mg.	
	05	midazolamum 50 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp., natrium 19.7 mg.	
	06	midazolamum 50 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml corresp., natrium 176.85 mg.	
Indicazione		Hypnotique	
Confezione/i	01	001	10 fiala/fiale B
	02	002	10 fiala/fiale B
	03	003	10 fiala/fiale B
	04	004	10 fiala/fiale B
	05	005	10 fiala/fiale B
	06	006	1 flaconcino/flaconcini B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Mycobacterium bovis comp. D9, Spray zur Anwendung auf der Haut
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 67091	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.1.	23.10.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: mycobacterii bovis antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.500 g, mycobacterium bovis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.500 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
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 Natrium Bicarbonicum Sintetica 8,4 %, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56538	Categoria di dispensazione: B		Index: 05.03.2.	27.10.2023
Composizione	01	natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. hydrogenocarbonas 1 mmol, natrium 1 mmol.		
Indicazione		Trattamento di acidosi		
Confezione/i	01	001	10 x 2 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Natrium Chloratum Sintetica 10 %, concentrato di perfusione**02 Natrium Chloratum Sintetica 20 %, concentrato di perfusione****03 Natrium Chloratum Sintetica 25 %, concentrato di perfusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56539	Categoria di dispensazione: B		Index: 05.03.2.	27.10.2023
Composizione	01	natrii chloridum 100 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.7 mmol, chloridum 1.7 mmol.		
	02	natrii chloridum 200 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.42 mmol, chloridum 3.42 mmol.		
	03	natrii chloridum 250 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.28 mmol, chloridum 4.28 mmol.		
Indicazione		Apporto di chloruro di sodio		
Confezione/i	01	001	10 x 10 ml fiala/fiale	B
	02	002	10 x 10 ml fiala/fiale	B
	03	003	10 x 10 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Nevirapin Viatris 400 mg, Retardtabletten

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66765	Abgabekategorie: A		Index: 08.03.0.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	nevirapinum 400 mg, lactosum monohydricum 398 mg, hypromellosem, natrii stearyl fumaras, pro compresso corresp. natrium 710 µg.		
Anwendung		HIV-Infektion		
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Nevirapin Mylan 400 mg, Retardtabletten)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Norsol, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54301	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	17.10.2023
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014	6 Tablette(n) A
		022	14 Tablette(n) A
		030	42 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nutryelt Junior 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67134	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	27.10.2023
Zusammensetzung	01	zincum 1.53 µmol ut zinci gluconas, cuprum 315 nmol ut cupri(II) d-gluconas, manganum 9.1 nmol ut mangani(II) d-gluconas, iodidum 7.9 nmol ut kalii iodidum, selenium 25.3 nmol ut natrii selenis, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ergänzung von Spurenelementen bei parenteraler Ernährung	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 OLIMEL 3,3 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion
 02 OLIMEL 4,4 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion
 03 OLIMEL 5,7 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion
 04 OLIMEL 7,6 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion
 Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58182 Abgabekategorie: B Index: 07.01.2. 20.10.2023

Zusammensetzung 01 I) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:
 alaninum 11.9 g, argininum 8.06 g, acidum asparticum 2.38 g, acidum glutamicum 4.11 g, glycinum 5.7 g, histidinum 4.91 g, isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.7 g, lysinum anhydricum 6.47 g ut lysini acetat, methioninum 4.11 g, phenylalaninum 5.7 g, prolinum 4.91 g, serinum 3.25 g, threoninum 4.11 g, tryptophanum 1.37 g, tyrosinum 0.21 g, valinum 5.26 g, natrii acetat 2.25 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 5.59 g, magnesii chloridum anhydricum 0.95 g ut magnesii chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphas 6.48 g ut natrii glycerophosphas pentahydricus, acidum aceticum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fettemulsion:
 olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 200 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleas, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 22.65 mg.

III) Glucoselösung mit Calcium:
 glucosum 287.5 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.98 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp.:
 alaninum 4.76 g, argininum 3.23 g, acidum asparticum 0.95 g, acidum glutamicum 1.65 g, glycinum 2.28 g, histidinum 1.96 g, isoleucinum 1.65 g, leucinum 2.28 g, lysinum anhydricum 2.59 g ut lysini acetat, methioninum 1.65 g, phenylalaninum 2.28 g, prolinum 1.96 g, serinum 1.3 g, threoninum 1.65 g, tryptophanum 0.55 g, tyrosinum 0.08 g, valinum 2.1 g, natrii acetat 0.9 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 2.24 g, magnesii chloridum anhydricum 0.38 g ut magnesii chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphas 2.59 g ut natrii glycerophosphas pentahydricus, glucosum 115 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.39 g ut calcii chloridum dihydricum, olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 40 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleas, acidum aceticum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem corresp. in emulsione recenter mixta 1000 ml, nitrogenia 5.2 g aminoacida 32.9 g, glucosum 115 g, materia crassa 40 g, natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 37 mmol, chloridum 45 mmol, phosphas 15 mmol, Corresp. 4'145 kJ.

02 I) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:

alaninum 16.02 g, argininum 10.85 g, acidum asparticum 3.2 g, acidum glutamicum 5.53 g, glycinum 7.67 g, histidinum 6.61 g, isoleucinum 5.53 g, leucinum 7.67 g, lysinum anhydricum 8.71 g ut lysini acetat, methioninum 5.53 g, phenylalaninum 7.67 g, prolinum 6.61 g, serinum 4.37 g, threoninum 5.53 g, tryptophanum 1.84 g, tyrosinum 0.28 g, valinum 7.08 g, natrii acetat 2.25 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 5.59 g, magnesi chloridum anhydricum 0.95 g ut magnesi chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 6.48 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, acidum aceticum ad pH, aqua ad inieciabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fetteulsion:

olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 200 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad inieciabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 22.65 mg.

III) Glucoselösung mit Calcium:

glucosum 350 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.98 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad inieciabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp.:

alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, natrii acetat 0.9 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum anhydricum 0.38 g ut magnesi chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 2.59 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, glucosum 140 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.39 g ut calcii chloridum dihydricum, olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 40 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, acidum aceticum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad inieciabile q.s. ad solutionem corresp. in emulsione recenter mixta 1000 ml, nitrogenia 7 g, aminoacida 44.3 g, glucosum 140 g, materia crassa 40 g, natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 45 mmol, chloridum 45 mmol, phosphat 15 mmol, Corresp. 4769.76 kJ.

03 I) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:

alaninum 20.6 g, argininum 13.95 g, acidum asparticum 4.12 g, acidum glutamicum 7.11 g, glycinum 9.87 g, histidinum 8.49 g, isoleucinum 7.11 g, leucinum 9.87 g, lysinum anhydricum 11.2 g ut lysini acetat, methioninum 7.11 g, phenylalaninum 9.87 g, prolinum 8.49 g, serinum 5.62 g, threoninum 7.11 g, tryptophanum 2.37 g, tyrosinum 0.37 g, valinum 9.11 g, natrii acetat 2.25 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 5.59 g, magnesi chloridum anhydricum 0.95 g ut magnesi chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 6.48 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, acidum aceticum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fettesmulsion:

olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 200 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 22.65 mg.

III) Glucoselösung mit Calcium:

glucosum 275 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.98 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp.:

alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, natrii acetat 0.9 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum anhydricum 0.38 g ut magnesi chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 2.59 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, glucosum 110 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.39 g ut calcii chloridum dihydricum, olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 40 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, acidum aceticum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem corresp. in emulsione recenter mixta 1000 ml, nitrogenia 9 g, aminoacida 56.9 g, glucosum 110 g, materia crassa 40 g, natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 54 mmol, chloridum 45 mmol, phosphat 15 mmol, Corresp. 4476.9 kJ.

04 I) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:
 alaninum 20.6 g, argininum 13.95 g, acidum asparticum 4.12 g, acidum glutamicum 7.11 g, glycinum 9.87 g, histidinum 8.49 g, isoleucinum 7.11 g, leucinum 9.87 g, lysinum anhydricum 11.2 g ut lysini acetat, methioninum 7.11 g, phenylalaninum 9.87 g, prolinum 8.49 g, serinum 5.62 g, threoninum 7.11 g, tryptophanum 2.37 g, tyrosinum 0.37 g, valinum 9.11 g, natrii acetat 1.68 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 4.19 g, magnesii chloridum anhydricum 0.71 g ut magnesii chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 4.86 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, acidum aceticum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fetteulsion:

olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 175 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 22.65 mg.

III) Glucoselösung mit Calcium:

glucosum 275 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.73 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp.:

alaninum 10.99 g, argininum 7.44 g, acidum asparticum 2.2 g, acidum glutamicum 3.79 g, glycinum 5.26 g, histidinum 4.53 g, isoleucinum 3.79 g, leucinum 5.26 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysini acetat, methioninum 3.79 g, phenylalaninum 5.26 g, prolinum 4.53 g, serinum 3 g, threoninum 3.79 g, tryptophanum 1.26 g, tyrosinum 0.2 g, valinum 4.86 g, natrii acetat 0.9 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 2.24 g, magnesii chloridum anhydricum 0.38 g ut magnesii chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 2.59 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, glucosum 73.33 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.39 g ut calcii chloridum dihydricum, olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 35 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, acidum aceticum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem corresp. in emulsione recenter mixta 1000 ml, nitrogenia 12 g, aminoacida 75.9 g, glucosum 73.3 g, materia crassa 35 g, natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 70 mmol, chloridum 45 mmol, phosphat 15 mmol, Corresp. 3974.8 kJ.

Anwendung	Parenterale Ernährung			
Packung/en	01	002	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	02	019	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	03	007	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		008	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
		009	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
	04	010	10 x 650 ml Drei-Kammerbeutel	B
		011	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		012	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
		013	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 OLIMEL 4,4 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung**02 OLIMEL 5,7 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 59377 Abgabekategorie: B Index: 07.01.2. 20.10.2023

Zusammensetzung	01	<p>I) Aminosäurenlösung:</p> <p>alaninum 16.02 g, argininum 10.85 g, acidum asparticum 3.2 g, acidum glutamicum 5.53 g, glycinum 7.67 g, histidinum 6.61 g, isoleucinum 5.53 g, leucinum 7.67 g, lysinum anhydricum 8.71 g ut lysini acetat, methioninum 5.53 g, phenylalaninum 7.67 g, prolinum 6.61 g, serinum 4.37 g, threoninum 5.53 g, tryptophanum 1.84 g, tyrosinum 0.28 g, valinum 7.08 g, acidum aceticum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Fettemulsion:</p> <p>olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 200 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleas, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 22.65 mg.</p> <p>III) Glucoselösung:</p> <p>glucosum 350 g ut glucosum monohydricum, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:</p> <p>alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 40 g, glucosum 140 g ut glucosum monohydricum, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleas, acidum aceticum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro corresp. in emulsione recenter mixta 1000 ml, nitrogenia 7 g, aminoacida 44.3 g, glucosum 140 g, materia crassa 40 g, phosphas 3 mmol, acetat 31 mmol, natrium 4.53 mmol, Corresp. 4770 kJ.</p>
-----------------	----	--

02 I) Aminosäurenlösung:
 alaninum 20.6 g, argininum 13.95 g, acidum asparticum 4.12 g, acidum glutamicum 7.11 g, glycinum 9.87 g, histidinum 8.49 g, isoleucinum 7.11 g, leucinum 9.87 g, lysinum anhydricum 11.2 g ut lysini acetatas, methioninum 7.11 g, phenylalaninum 9.87 g, prolinum 8.49 g, serinum 5.62 g, threoninum 7.11 g, tryptophanum 2.37 g, tyrosinum 0.37 g, valinum 9.11 g, acidum aceticum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

II) Fettesmulsion:
 olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 200 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleas, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 22.65 mg.

III) Glucoselösung:
 glucosum 275 g ut glucosum monohydricum, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

I) et II) et III) corresp.:
 alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetatas, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, olivae oleum raffinatum et sojae oleum raffinatum 40 g, glucosum 110 g ut glucosum monohydricum, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleas, acidum aceticum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro corresp. in emulsione recenter mixta 1000 ml, nitrogenia 9 g, aminoacida 56.9 g, glucosum 110 g, materia crassa 40 g, phosphas 3 mmol, acetatas 40 mmol, natrium 4.53 mmol, Corresp. 4477 kJ.

Anwendung		Parenterale Ernährung		
Packung/en	01	001	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
	02	004	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		005	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Olmesartan HCT Viatris 20/12.5 mg, Fimtabletten
 02 Olmesartan HCT Viatris 20/25 mg, Fimtabletten
 03 Olmesartan HCT Viatris 40/12.5 mg, Fimtabletten
 04 Olmesartan HCT Viatris 40/25 mg, Fimtabletten
 Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66803	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, carmellosum natricum conexum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, pro compresso obducto, natrium 1.4837 mg.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, carmellosum natricum conexum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 2.9674 mg.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, carmellosum natricum conexum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 2.9674 mg.	
	04	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, carmellosum natricum conexum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, pro compresso obducto, natrium 2.9674 mg.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	02	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	03	013	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	04	015	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Olmesartan HCT Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ondexxya 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67759	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	06.10.2023
Zusammensetzung	01	andexanet alfa 200 mg, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, arginini hydrochloridum, saccharum, mannitolium, polysorbitum 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		31.08.2024	

01 Opdivo 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Opdivo 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Opdivo 240 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Opdivo 120 mg/12 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.10.2023
Zusammensetzung	01	nivolumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbitum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 10 mg.	
	02	nivolumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbitum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 25 mg.	
	03	nivolumabum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbitum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. natrium 60 mg.	
	04	nivolumabum 120 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbitum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 12 ml corresp. natrium 30 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		02	1 Durchstechflasche(n) A
		03	1 Durchstechflasche(n) A
		04	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information 10/2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Optifen Dolo Junior 100 mg / 5ml, Suspension zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67130	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	25.10.2023
Zusammensetzung	01	Suspension: ibuprofenum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 219, propylis parahydroxybenzoas natricus, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 200 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Oralpädon Erdbeere, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 53205	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.7.	26.10.2023
Zusammensetzung	03	natrii chloridum 0.47 g, kalii chloridum 0.3 g, dinatrii hydrogenocitras 0.48 g ut dinatrii citras sesquihydricus, glucosum 3.24 g ut glucosum monohydricum, aspartamum, aromatica (Erdbeere), excipiens ad pulverem, pro charta corresp., solutio reconstituta 200 ml corresp., natrium 60 mmol/l, kalium 20 mmol/l, chloridum 60 mmol/l, citras 10 mmol/l, glucosum 90 mmol/l.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	03	002 10 Beutel	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orfiril long 150 mg, Retardkapseln**02 Orfiril long 300 mg, Retardkapseln**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54268	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	natrii valproas 150 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	natrii valproas 300 mg, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum, bipolare Störungen	
Packung/en	01	025 100 Kapsel(n)	B
	02	076 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orfiril 300mg/3ml, Injektionslösung

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54331	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	natrii valproas 300 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	010 5 Ampulle(n) 5 x 3 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Osanit flatulences, globules

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

N° d'AMM: 66076	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	12.10.2023
Composition	01	matricaria recutita (HAB) D12 10.0 mg, xylitolum, hypromellosum, ad globulos pro 1 g, corresp. 110 - 130 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de flatulences, coliques du nourrisson, maux de ventre ainsi que de troubles de la digestion accompagnés de crampes chez les enfants dès le stade du nourrisson	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Pantoprazol-Mepha 20 mg, Filmtabletten**02 Pantoprazol-Mepha 40 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59079	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 68040	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.10.2023
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglyolum 140 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglyolum 700 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglyolum 1400 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pemetrexed Mylan, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		11.04.2026	

01 PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 59376	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	20.10.2023
Zusammensetzung	01	<p>I) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten: alaninum 9.16 g, argininum 6.20 g, acidum asparticum 1.83 g, acidum glutamicum 3.16 g, glycinum 4.39 g, histidinum 3.77 g, isoleucinum 3.16 g, leucinum 4.39 g, lysinum anhydricum 4.98 g ut lysini acetat, methioninum 3.16 g, phenylalaninum 4.39 g, prolinum 3.77 g, serinum 2.5 g, threoninum 3.16 g, tryptophanum 1.06 g, tyrosinum 0.16 g, valinum 4.05 g, natrii acetat 1.75 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 2.98 g, magnesi chloridum anhydricum 0.53 g ut magnesi chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 3.38 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, acidum aceticum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion: olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 150 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat corresp. natrium 0.017 g, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 1000 ml.</p> <p>III) Glucoselösung mit Calcium: glucosum 187.5 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.55 g ut calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:</p> alaninum 3.66 g, argininum 2.48 g, acidum asparticum 0.73 g, acidum glutamicum 1.26 g, glycinum 1.76 g, histidinum 1.51 g, isoleucinum 1.26 g, leucinum 1.76 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysini acetat, methioninum 1.26 g, phenylalaninum 1.76 g, prolinum 1.51 g, serinum 1 g, threoninum 1.26 g, tryptophanum 0.42 g, tyrosinum 0.06 g, valinum 1.62 g, natrii acetat 0.7 g ut natrii acetat trihydricus, kalii chloridum 1.19 g, magnesi chloridum anhydricum 0.21 g ut magnesi chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphat 1.35 g ut natrii glycerophosphat pentahydricus, glucosum 75 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricum 0.22 g ut calcii chloridum dihydricum, olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 30 g, phospholipida ex ovo ad iniectabile, glycerolum, natrii oleat, acidum aceticum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem corresp. in emulsione recenter mixta 1000 ml, nitrogenia 4.0 g, aminoacida 25.3 g, glucosum 75 g, materia crassa 30 g, natrium 21 mmol, kalium 16 mmol, magnesium 2.2 mmol, calcium 2 mmol, phosphat 8.5 mmol, acetat 27 mmol, chloridum 24 mmol, Corresp. 2928.8 kJ.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	003	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel B
		004	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Physiogel balanced, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 61813	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.22	30.10.2023
Zusammensetzung	01	succinogelatina 40 g, natrii chloridum 5.55 g, kalii chloridum 0.3 g, calcii chloridum dihydricum 0.15 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.20 g, natrii acetat trihydricus 3.27 g, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. mineralia: natrium 151 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1 mmol/l, magnesium 1 mmol/l, chloridum 103 mmol/l, acetat 24 mmol/l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und hypovolämischem Schock	
Packung/en	01	001	10 x 500 ml Ecoflac B
		002	20 x 500 ml Ecobag B
		003	10 x 1000 ml Ecobag B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 09/2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Posaconazol Viatris 100 mg, magensaftresistente Tablette

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68121	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	posaconazolum 100 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, xylitolum, hydroxypropylcellulosum, E 310, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.4 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	003	24 Tablette(n) B
		004	96 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Posaconazol Mylan, magensaftresistente Tablette)	
Gültig bis		15.09.2026	

01 Posaconazol Viatris 40 mg/ml, Suspension zum Einnehmen

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68271	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	posaconazolum 200 mg, acidum citricum monohydricum, natrii dihydrogencitras anhydricus, natrii benzoas 10 mg, natrii laurilsulfas, simeticonum, methylcellulosum, acidum sorbicum, xanthani gummi, glycerolum, glucosum liquidum 2108.5 mg, E 171, aromatica (Kirschen), aqua purificata ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 5.91 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	002	105 ml B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Posaconazol Mylan, Suspension zum Einnehmen)	
Gültig bis		18.07.2026	

01 Renatriol 0.25 mcg, Weichgelatinecapseln**02 Renatriol 0.5 mcg, Weichgelatinecapseln**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57592	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	calcitriolum 0.25 µg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
	02	calcitriolum 0.5 µg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Revaxis, suspension injectable

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

N° d'AMM: 646	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	09.10.2023
Composition	01	toxoidum tetani min. 20 U.I., toxoidum diphtheriae min. 2 U.I., virus poliomyelitis typus 1 inactivatus 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus 32 U., aluminium 0.35 mg ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, formaldehydum, medium 199 cum phenylalaninum 10 µg, phenoxyethanolum, ethanolum anhydricum 2 mg, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, acidum aceticum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 0.5 ml corresp., kalium 0.12 mg et natrium 1.6 mg, residui: neomycinum, streptomycinum, polymyxinum B.	
Indication		Immunsation active en rappel d'une immunisation de base contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite dès 5 ans révolus	
Conditionnements	01	003 1 seringue(s) préremplie(s) avec 1 aiguille séparée	B
		004 10 seringue(s) préremplie(s) avec 10 aiguilles séparées	B
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement; seringue(s) préremplie(s) avec aiguille(s))	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ringer-Acetat Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 58605	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	26.10.2023
Zusammensetzung	01	kalii acetat 0.393 g, natrii acetat trihydricus 3.674 g, natrii chloridum 6.430 g, calcii acetat 0.261 g, magnesi acetat tetrahydricus 0.268 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut acidum hydrochloridum concentratum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 137 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1.65 mmol/l, magnesium 1.25 mmol/l, chloridum 110 mmol/l, acetat 36.8 mmol/l.	
Anwendung		Volumenersatz	
Packung/en	01	001	20 x 250 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		002	10 x 500 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		003	10 x 1000 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		004	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		005	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		006	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		007	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		008	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		009	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
		010	4 x 3000 ml Careflex-Stopfenbeutel B
		011	2 x 5000 ml Careflex-Stopfenbeutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 100 mg/10 ml**02 Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 500 mg/50 ml**

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

Zul.-Nr.: 62757	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.10.2023
Zusammensetzung	01	rituximabum 100 mg, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 52.6 mg.	
	02	rituximabum 500 mg, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 50 ml corresp. natrium 263.2 mg.	
Anwendung		Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, ANCA-assoziierte Vasculitis	
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC02, neu: L01FA01) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rivastigmin Zentiva Patch 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster
02 Rivastigmin Zentiva Patch 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster
03 Rivastigmin Zentiva Patch 13.3 mg/24 h, transdermales Pflaster
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62917	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	16.10.2023
Zusammensetzung	01	rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 19.2 mg, excipients ad praeparationem pro 12.8 cm ² cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	007	30 Pflaster B
	02	008	30 Pflaster B
		009	2 x 30 Pflaster B
	03	010	30 Pflaster B
		011	2 x 30 Pflaster B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 59273	Abgabekategorie: B	Index: 03.03.1.	23.10.2023
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150a, conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	24 Stück Lutschpastillen B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)	
Gültig bis		31.12.2023	

01 Sédatif PC, granules
 Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 51021	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	25.10.2023
Composition	01	abrus precatorius C6, aconitum napellus C6, belladonna (Ph.Eur.Hom.) C6, calendula officinalis C6, chelidonium majus C6, viburnum opulus C6 ana partes, excipients ad globulos.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'anxiété et de tension nerveuse	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: granules homéopathiques) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Sildenafil PAH Viatris 20 mg, Filmtabletten

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66876	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	sildenafilum 20 mg ut sildenafili citras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (primäre pulmonale Hypertonie, sowie mit Bindegewebserkrankungen assoziierte PAH) der WHO-Klasse II und III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit	
Packung/en	01	002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Sildenafil PAH Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Silicea colloidalis comp., Gel

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60333	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	limonis aetheroleum (Citrus limon (L.) Burman fil., aetheroleum) 10 mg, silicea colloidalis (ex liquor natrii silicici et acidum citricum monohydricum) 400 mg corresp. silica colloidalis anhydrica 25 mg, ethanolum 96 per centum 20 mg, aqua purificata, glycerolum (85 per centum), cyamopsidis seminis pulvis (Cyamopsis tetragonoloba L. Taub., semen), natrii alginas, sorbitolum, thymi typo thymolo aetheroleum (Thymus vulgaris L., Thymus zygis L., aetheroleum), melaleucae aetheroleum (Melaleuca leucadendra L., aetheroleum), ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Gelatum)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Simvastatin-Mepha 20 mg, Lactab**03 Simvastatin-Mepha 40 mg, Lactab****04 Simvastatin-Mepha 80 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62612	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	09.10.2023
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: acidum ascorbicum, E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: acidum ascorbicum, E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, antiox.: acidum ascorbicum, E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumchloresterkonzentration	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		007	90 Tablette(n) B
	03	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
	04	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 90 Tabletten für 20 mg und 40 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Slenyto 1 mg, Retardtabletten**02 Slenyto 5 mg, Retardtabletten**

NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67422	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	19.10.2023
Zusammensetzung	01	melatoninum 1 mg, ammonio methacrylatis copolymerum B, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 8.75 mg, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, carmellosum natricum corresp. natrium max. 54.6 µg, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.157 mg, lecithinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	melatoninum 5 mg, ammonio methacrylatis copolymerum A, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 9.33 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carmellosum natricum corresp. natrium max. 54.6 µg, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.157 mg, lecithinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemassnahmen unzureichend waren.	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) Blister B
	02	002	30 Tablette(n) Blister B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Strepils Dolo, Lutschtabletten mit Honig/Zitronengeschmack

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58523	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, macrogolum 300, kalii hydroxidum, glucosum 1069 mg, tritici amyllum corresp. glutenum max. 21.38 µg, E 220 0.356 µg, saccharum 1407 mg, mel, aromatica (Zitrone) cum E 320, levomentholum aqua purificata, pro compresso.	
Anwendung		Schmerzhafte Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	004	16 Tablette(n) D
		005	24 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sumatriptan Spirig HC, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62417	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	23.10.2023
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas, lactosum monohydricum 209.95 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.27 mg, magnesii stearas, E 172 (rubrum), pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	004	6 Tablette(n) B
		005	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Crotaphos, Tabletten) (Umwandlung Zulassungsart: neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68094	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.10.2023
Zusammensetzung	01	sunitinibum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
	02	sunitinibum 25 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
	03	sunitinibum 50 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	28 Kapsel(n) A
	02	005	28 Kapsel(n) A
	03	006	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Sunitinib Mylan, Hartkapseln)	
Gültig bis		28.03.2026	

01 Swidro Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56942	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	spilanthis oleraceae herbae extractum ethanolicum liquidum (Spilanthes oleracea L.,herba) 200 mg ratio: 1:10 Auszugsmittel ethanololum 62% (m/m), arnicae floris extractum ethanolicum liquidum (Arnica montana L., flos) 100 mg ratio: 1:10 Auszugsmittel ethanololum 63% (m/m), arnicae radice extractum ethanolicum liquidum (Arnica montana L., radix) 50 mg ratio: 1:10 Auszugsmittel ethanololum 86% (m/m), ethanololum 96 per centum, aqua purificata, diisopropanolaminum, carbomerum 980, propylenglycolum 100 mg, ad gelatum 1 g, corresp. ethanololum 456 mg.	
Anwendung		Zur Anwendung bei stumpfen, nicht blutenden äusserlichen Verletzungen	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Swidro Wallwurz-Gel, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56941	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum (Symphytum officinale L., radix) 350 mg DER: 1:3-4 Auszugsmittel ethanolum 52% (m/m), hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum (Hypericum perforatum L., herba) 50 mg DER: 1:1.5-2.5 Auszugsmittel ethanolum 86 % (m/m), calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum (Calendula officinalis L., herba) 50 mg DER: 1:1.5-2.5 Auszugsmittel ethanolum 86 % (m/m), echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum (Echinacea purpurea L., herba) 25 mg DER: 1:1.5-2.5 Auszugsmittel ethanolum 86 % (m/m), menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum (Mentha x piperita L., herba) 25 mg DER: 1:1.5-2.5 Auszugsmittel ethanolum 86 % (m/m), ethanolum 96 per centum, aqua purificata, carbomerum 980, diisopropanolaminum, ad gelatum 1 g, corresp. ethanolum 330 mg.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen und zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	022	100 g D
		024	200 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Taloxa 600 mg, Tabletten

Organon GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 52678	Abgabekategorie: A	Index: 01.07.1.	05.10.2023
Zusammensetzung	02	felbamatum 600 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	02	021	100 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Timonil 300 retard, Retardtabletten**02 Timonil 600 retard, Retardtabletten****04 Timonil 200 retard, Retardtabletten****05 Timonil 400 retard, Retardtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 47127	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	11.10.2023
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 300 mg, excipients pro compresso.	
	02	carbamazepinum 600 mg, excipients pro compresso.	
	04	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
	05	carbamazepinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	025	100 Tablette(n) B
	02	068	50 Tablette(n) B
	04	076	50 Tablette(n) B
		092	200 Tablette(n) B
	05	114	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Timonil, Sirup

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 45723	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	11.10.2023
Zusammensetzung	02	carbamazepinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	055	250 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Triofan Rhinitis retard, capsules

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

N° d'AMM: 33445	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.6.	26.10.2023
Composition	01	chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum ca. 316 mg et maydis amyllum, lacca, talcum, matériel de la capsule: gelatina, E 127, E 132 pro capsula.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	01	001	10 capsule(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Triofan Rhume Classic, gouttes nasales, solution pour petits enfants et nourrissons**02 Triofan Rhume Classic, gouttes nasales, solution pour adultes et enfants**

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

N° d'AMM: 46620	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	12.10.2023
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, carbocisteinum 5 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii hydroxidum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, alcohol benzylicus 3 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae cum xylometazolini hydrochloridum 12.5 µg et carbocisteinum 125 µg pro gutta, doses pro vase 400.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii hydroxidum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, alcohol benzylicus 3 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae cum xylometazolini hydrochloridum 25 µg et carbocisteinum 250 µg pro gutta, doses pro vase 400.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	001	10 ml D
	02	002	10 ml D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Triofan Rhume, gouttes nasales)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Triofan Rhume Classic, spray nasal, solution pour adultes et enfants**02 Triofan Rhume Classic, spray nasal, solution pour petits enfants et nourrissons**

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

N° d'AMM: 46621	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	12.10.2023
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg corresp. 90 µg pro dosi, carbocisteinum 10 mg corresp. 900 µg pro dosi, dinatrii edetas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, alcohol benzylicus 3 mg, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 111.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg corresp. 25 µg pro dosi, carbocisteinum 5 mg corresp. 250 µg pro dosi, dinatrii edetas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, alcohol benzylicus 3 mg, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 200.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	001	10 ml D
	02	002	10 ml D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Triofan Rhume, spray-doseur)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Ursochol 150 mg, compresse**03 Ursochol 300 mg, compresse**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 41874	Categoria di dispensazione: B	Index: 04.99.0.	11.10.2023
Composizione	02	acidum ursodeoxycholicum 150 mg (manzo: bile), excipients pro compresso.	
	03	acidum ursodeoxycholicum 300 mg (manzo: bile), excipients pro compresso.	
Indicazione		Trattamento dei calcoli biliari di colesterolo	
Confezione/i	02	031	20 compressa/compresse B
		058	100 compressa/compresse B
	03	066	20 compressa/compresse B
		074	100 compressa/compresse B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Verzenios 50 mg, comprimés filmés
02 Verzenios 100 mg, comprimés filmés
03 Verzenios 150 mg, comprimés filmés
04 Verzenios 200 mg, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 66833	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	26.10.2023
Composition	01	abemaciclibum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	abemaciclibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	abemaciclibum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	abemaciclibum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Cancer du sein	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) A
		002	56 comprimé(s) A
	02	004	28 comprimé(s) A
		005	56 comprimé(s) A
	03	007	28 comprimé(s) A
		008	56 comprimé(s) A
	04	010	28 comprimé(s) A
		011	56 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Xarelto vascular 2,5 mg, Filmpillen

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66872	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	03.10.2023
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 2.5 mg, cellulose microcristalline, carmellose natricum conexus, hypromellose, lactose monohydrate 36 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellose, macrogolum 3350, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifester peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse	
Packung/en	01	002	56 Tablette(n) B
		003	196 Tablette(n) B
		005	1 x 100 Tablette(n) Spitalpackung (HDPE Flasche) B
		006	30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 004, Xarelto vascular 2,5 mg, Filmpillen, 10 x 1 Tablette(n))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xevudy, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 68471	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.10.2023
Zusammensetzung	01	Lösung: sotrovimabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Behandlung von COVID-19	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung	
Gültig bis		29.06.2024	

01 Xofigo 1100 kBq/ml Ra-223-Dichlorid, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62732	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	16.10.2023
Zusammensetzung	01	radii(223-Ra) dichloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 6600 kBq, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 6 ml corresp. natrium 26.4 mg.	
Anwendung		Symptomatische Knochenmetastasen bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 6 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xofluza 20 mg, Filmtabletten**02 Xofluza 40 mg, Filmtabletten****03 Xofluza 80 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 67426	Abgabekategorie: B	Index: 08.03.0.	04.10.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette: baloxavirum marboxilum 20 mg, lactosum monohydricum 77.9 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, talcum, Überzug: hypromellosem, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.13 mg.	
	02	baloxavirum marboxilum 40 mg, lactosum monohydricum 155.8 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, talcum, Überzug: hypromellosem, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 2.26 mg.	
	03	baloxavirum marboxilum 80 mg, lactosum monohydricum 311.6 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, talcum, Überzug: hypromellosem, talcum, titanii dioxidum, pro compresso obducto corresp. natrium 2.3 mg.	
Anwendung		Behandlung von Influenza, Influenza-Postexpositionsprophylaxe	
Packung/en	01	001 2 Tablette(n)	B
		002 4 Tablette(n)	B
	02	003 1 Tablette(n)	B
		004 2 Tablette(n)	B
	03	005 1 Tablette(n)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2023)	
Gültig bis		18.02.2025	

01 Xofluza 2 mg / ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 68068	Abgabekategorie: B	Index: 08.03.0.	04.10.2023
Zusammensetzung	01	baloxavirum marboxilum 40 mg, mannitolum, maltitolum 700 mg, natrii chloridum corresp. natrium 23.59 mg, hypromellosem, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, sucralosum, talcum, aromatica (Erdbeer) ad granulatum pro 2 g.	
Anwendung		Behandlung von Influenza, Influenza-Postexpositionsprophylaxe	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2023)	
Gültig bis		18.11.2026	

01 Zevalin, Kit für die Herstellung eines Radiotherapeutikums

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: 56114	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	05.10.2023
Zusammensetzung	01	<p>I): ibritumomabum tiuxetanum 3.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.</p> <p>II): natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.</p> <p>III): natrii chloridum, albuminum humanum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum penteticum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.</p> <p>IV): pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 111-indium ut indii(111-In) trichloridum aut pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 90-yttrium ut yttrii(90-Y) chloridum.</p>	
Anwendung		<p>Rezidivierendes oder refraktäres indolentes, folliculäres oder transformiertes B-Zell non-Hodgkin's Lyphom; Konsolidierungstherapienach Remissionsinduktion bei vormals unbehandelten Patienten mit folliculärem Lymphom Stadium III oder IV</p>	
Bemerkung		<p>(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt</p>	
Gültig bis		<p>unbegrenzt</p>	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Advantix 40 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde
02 Advantix 100 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde
03 Advantix 250 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde
04 Advantix 400 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde
 Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 56909	Abgabekategorie: B	Index:	10.10.2023
Zusammensetzung	01	imidaclopidum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	imidaclopidum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	imidaclopidum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	04	imidaclopidum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde	
	01	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde bis 4 kg Körpergewicht	
	02	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 4 bis 10 kg Körpergewicht	
	03	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 10 bis 25 kg Körpergewicht	
	04	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 25 bis 40 kg Körpergewicht	
Packung/en	01	002	0.4 ml 4 Pipetten B
	02	004	1.0 ml 4 Pipetten B
	03	006	2.5 ml 4 Pipetten B
	04	008	4.0 ml 4 Pipetten B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Advantix 600 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bifundin ad us. vet., Infusionslösung
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 45597	Abgabekategorie: B	Index:	30.10.2023
Zusammensetzung	01	glucosum monohydricum 150 mg, fructosum 50 mg, thiamini hydrochloridum 0.5 mg, propylenglyolum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Adjuvans bei Hypoglykämie, Intoxikationen, Ketose und Lebererkrankungen für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	016	500 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carofertin ad us. vet., Injektionsemulsion

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 67000	Abgabekategorie: B	Index:	03.10.2023
Zusammensetzung	01	betacarotenum 10 mg, macroglyceroli hydroxystearas, isopropylis myristas, antiox.: E 304 0.12 mg, E 307 0.1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Betacarotin-Ergänzung für Kühe, Rinder und Sauen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dectomax 0.5% Pour-On-Lösung ad us. vet., für nicht laktierende Rinder

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 54647	Abgabekategorie: B	Index:	25.10.2023
Zusammensetzung	01	doramectinum 5.00 mg, trolaminum, cetostearylis octanoas, alcohol isopropylicus, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zum Aufgiessen für nicht laktierende Rinder	
Packung/en	01	026	1000 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Domosedan Gel ad us. vet., Gel zur sublingualen Anwendung für Pferde

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 59125	Abgabekategorie: B	Index:	17.10.2023
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 7.63 mg, hydroxypropylcellulosum, propylenglycolum, natrii laurilsulfas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, E 133, aqua purificata, ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Sedierung und Ruhigstellung von Pferden	
Packung/en	01	001	1 x 3.0 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Easotic ad us. vet., Ohrensuspension

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58971	Abgabekategorie: B	Index:	24.10.2023
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni aceponas 1.11 mg, miconazolium 15.1 mg ut miconazoli nitras, gentamicinum 1'505 U.I. ut gentamicini sulfas, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Otitis externa sowohl bakteriellen als auch mykotischen Ursprungs, hervorgerufen durch Gentamicin-empfindliche Bakterien sowie durch Miconazol-empfindliche Pilze beim Hund	
Packung/en	01	001	10 ml Ohrensuspension B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Gentapen ad us. vet., Suspension

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

Zul.-Nr.: 49909	Abgabekategorie: A	Index:	30.10.2023
Zusammensetzung	02	gentamicinum 20 mg ut gentamicini sulfas, benzylpenicillinum procainum 200'000 U.I., dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, carmellosum natricum, povidonum, antiox.: E 223 1 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.14 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	014 200 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Gentapen ad us. vet., Suspension in Injektoren

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

Zul.-Nr.: 49910	Abgabekategorie: A	Index:	30.10.2023
Zusammensetzung	02	gentamicinum 250 mg ut gentamicini sulfas, benzylpenicillinum procainum 2.5 Mio U.I., dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, carmellosum natricum, povidonum, antiox.: E 223 10 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 1.4 mg, E 218 10 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	030 4 Euterinjektore(n) 031 100 Euterinjektore(n)	A A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glucosol 20 ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 46071	Abgabekategorie: B	Index:	25.10.2023
Zusammensetzung	01	glucosum monohydricum 220 mg, propylenglycolum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukoselösung für Rinder	
Packung/en	01	018 500 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Ketazol-100 ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 50375	Abgabekategorie: B	Index:	30.10.2023
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, conserv.: E 219 1.1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Anästhetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder, Kälber, Heim-, Wild- und Zootiere	
Packung/en	02	001 10 ml 021 5 x 10 ml 048 50 ml	B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mastiplan LC ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 58437	Abgabekategorie: B	Index:	03.10.2023
Zusammensetzung	01	cefapirinum 300.0 mg ut cefapirinum natricum, prednisolonum 20.0 mg, glyceroli monostearas 40-55, calcii natrii aluminii silicas, arachidis oleum raffinatum, ad suspensionem pro vase 8 g.	
Anwendung		Antibiotika-Kortikosteroid-Kombination zur Behandlung von klinischen Mastitiden laktierender Kühe	
Packung/en	01	004	20 Euterinjektore(n) und 20 Desinfektionstücher (mit 70% Isopropylalkohol) B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Meloxidyl 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 63198	Catégorie de remise: B	Index:	31.10.2023
Composition	01	meloxicamum 20 mg, macrogolum 300, poloxamerum 188, natrii citras dihydricus, glycinum, megluminum, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anti-inflammatoire non stéroïdien pour bovins, porcs et chevaux	
Conditionnements	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
		003	250 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Neo-M-Salbe forte ad us. vet., Salbe in Injektoren zur intramammären Anwendung für Kühe

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

Zul.-Nr.: 45983	Abgabekategorie: B	Index:	23.10.2023
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 2 Mio U.I., neomycinum 700 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 20'000 U.I., E 218 70 mg, propylis parahydroxybenzoas 30 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, vaselinum album, paraffinum liquidum, ad unguentum pro vase 20 g.	
Anwendung		Mastitispräparat für Kühe	
Packung/en	02	049	3 Euterinjektore(n) B
		050	100 Euterinjektore(n) B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nobilis CAV P4 ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1493	Abgabekategorie: B	Index:	30.10.2023
Zusammensetzung	01	CAA virus, strain 26P4, live attenuated mind. 10 ^{3.0} U., pro dosi, doses pro vase 1000, residui: gentamicinum.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Aviäres Infektiöses Anämievirus bei Hühnern	
Packung/en	01	001	1 Flasche à 1000 Dosen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nobilis IB Ma5 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hühner

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1350	Abgabekategorie: B	Index:	26.10.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: infectious bronchitis virus (IBV), strain Ma5, live attenuated $\geq 10^{3.0}$ U., sorbitolum, gelatina hydrolysata, caseini peptonum, natrii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, pro dosi. 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	002	10 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen) B
		003	12 Aluminiumbecher (à 1000 Dosen) B
		004	35 ml Lösungsmittel mit Tropfendosierer und Adapter B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 Flaschen (à 1000 Dosen))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nobivac KC ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Anwendung für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1531	Abgabekategorie: B	Index:	26.10.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bordetella bronchiseptica, strain B-C2, live attenuated $10^{8.0} - 10^{9.7}$ U., canine parainfluenza virus (CPi), Cornell strain, live attenuated $10^{3.0} - 10^{5.8}$ U., pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.4 ml.	
Anwendung		Attenuierter bakterieller und viraler Lebendimpfstoff gegen Bordetella und canine Parainfluenza bei Hunden	
Packung/en	01	001	5 x 1 Dosis Lyophilisat B
		002	25 x 1 Dosis Lyophilisat B
		003	5 x 0.4 ml Lösungsmittel B
		004	25 x 0.4 ml Lösungsmittel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 OrbeSeal ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder

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

Zul.-Nr.: 56745	Abgabekategorie: B	Index:	23.10.2023
Zusammensetzung	01	bismuthi subnitras 2.6 g, paraffinum liquidum, aluminii di/tristearas, silica colloidalis anhydrica, ad suspensionem pro vase 4 g.	
Anwendung		Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)	
Packung/en	01	001 120 x 4 g Injektoren mit 120 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)	B
		002 4 x 4 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)	B
		004 24 x 4 g Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Pargenta-50 ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 46067	Abgabekategorie: A	Index:	30.10.2023
Zusammensetzung	02	gentamicinum 50 mg ut gentamicini sulfas, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, antiox.: E 223 3.5 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	02	061 100 ml Durchstechflasche	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sustane Sevoflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 58664	Abgabekategorie: B	Index:	31.10.2023
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum für Hunde, Katzen, Kleinnager und Vögel	
Packung/en	01	001 250 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tribex 10% ad us. vet., suspension orale pour bovins

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

N° d'AMM: 68972	Catégorie de remise: B	Index:	24.10.2023
Composition	01	triclabendazolum 100 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile, magnesii aluminii silicas, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, polysorbatum 80, E 218 2 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, simeticoni emulsio, E 122 0.0225 mg, aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Anthelminthique pour le traitement de la douve du foie chez les bovins	
Conditionnements	01	001	0.8 l B
Remarque		Transformation d'une autorisation à durée limitée en une autorisation ordinaire	
Valable jusqu'au		23.10.2028	

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 01.10.2023 übernimmt die Firma **Essential Pharma Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Janssen-Cilag AG, Zug**:

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Essential Pharma Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
26891	Haldol, Injektionslösung i.m.
26892	Haldol, Tropfen
27304	Haldol, Tabletten
44008	Haldol Decanoas, Injektionslösung

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **NUTRIMEDIS SA, Bulle**:

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **NUTRIMEDIS SA, Bulle**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
29152	Ben-u-ron, Suppositorien
36213	Thrombocid, Gel 50'000 E
41717	Ben-u-ron, Sirup

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen**:

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
48080	Legalon SIL, Durchstechflasche mit Trockensubstanz

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **MSD Animal Health GmbH, Luzern**:

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MSD Animal Health GmbH, Luzern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
38110	Equipalazone Pulver Flavour ad us. vet.

45439	Equipalazone Paste ad us. vet., orale Paste für Pferde und Ponies
57589	Felimazole ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
57692	Vetoryl ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Stragen Pharma SA, Plan-les-Ouates** folgende/s Arzneimittel der Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH:**

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Stragen Pharma SA, Plan-les-Ouates** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
60092	Flucloxacilline Stragen, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel:**

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
60135	Venlafaxin-Teva, Tabletten

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen:**

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
19395	Marcoumar, Tabletten
32497	Seresta, Tabletten
33702	Folvite, Tabletten
33741	Cyklokapron, Filmtabletten
43154	Loramet, Tabletten
44854	Normison, Gelatinekapseln
45209	Acetocaustin, Lösung
45669	Spasmo-Urgenin Neo, Dragées
45710	Tambocor, Injektionslösung
45711	Tambocor, Tabletten
46929	Tilcotil, Filmtabletten
48578	Torem, Tabletten
50085	Aurorix, Filmtabletten
51920	Minitran, transdermales Pflaster
52660	Cyklokapron, Brausetabletten
53836	Epipen, Injektionslösung im Fertiginjektor
54055	Tasmar, Filmtabletten
54525	Muse, Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre
55070	Aldara 5 %, Crème

55965	Elidel 1 %, Crème
60384	Molaxole, Pulver zum Einnehmen als Lösung
62202	Kalcipos-D3 500/800, Filmtabletten
62513	Acnatac, Gel
62675	Dymista Nasenspray, Suspension
63165	Zyclara, Crème
65481	Salviaben, Hartgelatine kapseln

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Alexion Pharma GmbH, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar**:

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Alexion Pharma GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67410	Koselugo, Hartkapseln

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67454	Inhixa, Injektionslösung
67455	Inhixa Multi, Injektionslösung

Per 01.10.2023 übernimmt die Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 01.10.2023, l'entreprise **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
19220	Codein Knoll, Tabletten
22114	Syntocinon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung
25644	Syntocinon Nasenspray, Lösung
28079	Duphaston, Filmtabletten
31095	Florinef, Tabletten
32733	Paspertin 10 mg/2 ml, Injektionslösung
32735	Paspertin, Filmtabletten
33105	Duspatalin, Dragées
36119	Betaserc, Tabletten
37491	Leponex, Tabletten
38219	Creon, Kapseln
40783	Isoptin retard 120, Filmtabletten
42894	Paspertin, Tropfen
44603	Floxyfral, Filmtablette

45031	Brufen, Filmtabletten
46337	Dicetel, Filmtabletten
46364	Isoptin RR retard 240, Filmtabletten
47408	Fraxiparine, Injektionslösung
47639	Duspatalin Retard, Hartkapseln retardiert
49669	Brufen, Brausegranulat
50072	Brufen retard, Filmtabletten
50469	Klacid, Filmtabletten
51608	Klacidped, Granulat zur Herstellung einer Kindersuspension zum Einnehmen
51759	Klacid i.v., Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
51809	Orgaran, Injektionslösung
51884	Physiotens, Filmtabletten
52620	Lipanthyl M, Kapseln
53128	Femoston, Tabletten
53374	Isoptin 80 mg, Filmtabletten
54214	Teveten, Filmtabletten
54499	Fraxiforte Injektionslösung
54888	Femoston mono, Filmtabletten
54986	Femoston conti, Filmtabletten
55426	Tarka, Filmtabletten
55699	TOBI, Lösung zur Inhalation mit einem Vernebler
55783	Teveten plus, Filmtabletten
55937	Arixtra, Injektionslösung
57660	Sebivo 600 mg, Filmtabletten
60565	TOBI PODHALER, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
60883	Letrozol Mylan, Filmtabletten
61523	Exemestan Mylan, Filmtabletten
62624	Creon micro, Mikropellets
65222	Cholib, Filmtabletten
65626	Glatiramyl 20 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
66647	Piperacillin/Tazobactam Mylan, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
66765	Nevirapin Viatris, Retardtabletten
66803	Olmesartan HCT Viatris, Filmtabletten
66876	Sildenafil PAH Viatris, Filmtabletten
67010	Emtricitabin/Tenofovir Viatris, Filmtabletten
67014	Tenofovir Mylan 245 mg, Filmtabletten
67048	Darunavir Viatris, Tabletten
67093	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, Filmtabletten
67186	Caspofungin Viatris, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
67253	Ivabradin Mylan, Filmtabletten
67276	Ezetimib-Rosuvastatin Viatris, Filmtabletten
67526	Glatiramyl 40mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
67676	Azacidin Viatris, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
67939	Ibuprofen Viatris retard, Filmtabletten
67940	Ibuprofen Mylan, Filmtabletten
67942	Ibuprofen Mylan, Brausegranulat

68040	Pemetrexed Viatris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
68087	Influvac Tetra, Injektionssuspension
68091	Etoricoxib Viatris, Filmtabletten
68094	Sunitinib Viatris, Hartkapseln
68121	Posaconazol Viatris, magensaftresistente Tablette
68131	Amlodipin/Valsartan Viatris, Filmtabletten
68271	Posaconazol Viatris, Suspension zum Einnehmen
68557	Lenalidomid Viatris, Hartkapseln
68560	Clozapin Viatris, Tabletten
68601	Fingolimod Viatris, Hartkapseln
68872	Amlodipin Valsartan HCT Viatris, Filmtabletten
68890	Abirateron Viatris, Filmtabletten

Per 02.10.2023 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar**:

A compter du 02.10.2023, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54182	Seroquel, Filmtabletten
58108	Seroquel XR, Retardtabletten
62331	Sequase, Filmtabletten
63255	Sequase XR, Retardtabletten

Per 06.10.2023 übernimmt die Firma **Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **DRAC AG, Murten**:

A compter du 06.10.2023, l'entreprise **Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **DRAC AG, Murten**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67590	Epidyolex, Lösung zum Einnehmen
67667	Defitelio, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
68014	Vyxeos liposomal, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Per 09.10.2023 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Ewopharma AG, Schaffhausen**:

A compter du 09.10.2023, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Ewopharma AG, Schaffhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66556	Feraccru, Kapseln

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

Per 09.10.2023 ändert die Firma **Primex Pharmaceuticals AG** ihr Firmendomizil von Obmoos 4, 6300 Zug nach **Reiffergässli 3, 6300 Zug**.

A compter du 09.10.2023, l'entreprise **Primex Pharmaceuticals AG** actuellement sise Obmoos 4, 6300 Zug, aura pour nouveau domicile **Reiffergässli 3, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
66183	Recofol EDTA, Emulsion zur Injektion/Infusion
67570	Ozalin, Lösung zum Einnehmen

Per 09.10.2023 ändert die Firma **Helvepharm AG** ihr Firmendomizil von Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld nach **Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld**.

A compter du 09.10.2023, l'entreprise **Helvepharm AG** actuellement sise Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld, aura pour nouveau domicile **Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
38471	Glandosane, Spray
41074	Dexamethason Zentiva, Injektionslösung
41174	Triamcort Depot, Kristallsuspension
44644	Elotrans, Pulver
47025	Propranolol Zentiva, Filmtabletten
47551	Propranolol retard Zentiva, Kapseln
51233	Zolpidem Zentiva, teilbare Filmtabletten
52132	Acetylcystein Zentiva, Brausetabletten
52900	Tramadol Zentiva, Kapseln
52901	Tramadol Zentiva, Tropfen zum Einnehmen
53114	Amiodarone Zentiva, Tabletten
53644	M-retard Zentiva, Retardtabletten
54327	Fluoxetin Zentiva, Hartkapseln
55691	Acyclovir Zentiva, Crème
56049	Loperamid Zentiva 2 mg, Kapseln
56050	Allopurinol Zentiva, Tabletten
56313	Omeprazol Zentiva, Filmtabletten
56329	Cetirizin Zentiva 10 mg, Filmtabletten
56499	Enalapril HCT Zentiva, Tabletten
56527	Simvastatin Zentiva, Filmtabletten
56650	Ciprofloxacin Zentiva, Filmtabletten
56704	Tramadol retard Zentiva, Filmtabletten
56821	Amlodipin Zentiva, Tabletten
56901	Lisinopril HCT Zentiva, Tabletten
56905	Lisinopril Zentiva, Tabletten
56962	Paroxetin Zentiva, Filmtabletten
56978	Fluconazol Zentiva, Kapseln
56994	Sertralin HelvePharm 50 mg, Filmtabletten
57367	Lamotrigin Zentiva, Tabletten
57493	Itraconazol Zentiva, Kapseln
57509	Terbinafin Zentiva, Tabletten

57513	Terbinafin Zentiva, Creme
57535	Pravastatin Zentiva, Tabletten
57584	Glimepiride Zentiva, Tabletten
57666	Bicalutamid Zentiva, Filmtabletten
57801	Lansoprazol Zentiva, Hartkapseln
57821	Carvedilol Zentiva, Tabletten
57846	Alfuzosine Uno Zentiva, Retardtabletten
57847	Torasemid Zentiva, Tabletten
57902	Felodipin retard Zentiva, Filmtabletten
57925	Fluoxetin Zentiva, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
58159	Ramipril Zentiva, Tabletten
58177	Ramipril HCT Zentiva, Tabletten
58327	Fexofenadine Zentiva, Filmtabletten
58341	Fentanyl Zentiva TTS, Pflaster
58345	Trimipramine Zentiva, Tabletten
58346	Trimipramine Zentiva, Tropfen
58429	Finasterid Zentiva 5 mg, Filmtabletten
58594	Venlafaxin retard Zentiva, Kapseln
58735	Risperidon Zentiva, Filmtabletten
58740	Gliclazid retard Zentiva 30 mg, Tabletten
58839	Alendronat Zentiva, Wochentabletten
59162	Ibuprofen N Zentiva, Filmtabletten
59194	Doxazosin retard Zentiva, Filmtabletten
59266	Citalopram Zentiva, Filmtabletten
59288	Pantoprazol Zentiva, Filmtabletten
59423	Amisulpride Zentiva, Tabletten
59464	Sumatriptan Zentiva 50 mg, Filmtabletten
60089	Pramipexol Zentiva, Tabletten
60232	Metformin Zentiva, Filmtabletten
60234	Losartan Zentiva, Filmtabletten
60405	Clopidogrel Zentiva, Filmtabletten
60577	Valaciclovir Zentiva, Filmtabletten
61314	Losartan HCT Zentiva, Filmtabletten
61472	Valsartan HCT Zentiva, Filmtabletten
61491	Valsartan Zentiva, Filmtabletten
61501	Letrozol Zentiva, Filmtabletten
61508	Mirtazapin Zentiva, Filmtabletten
61514	Olanzapin Zentiva, Tabletten
61516	Levetiracetam Zentiva, Filmtabletten
61533	Anastrozol Zentiva, Filmtabletten
61646	Zolmitriptan Zentiva, Schmelztabletten
61727	Clindamycin Zentiva, Kapseln
62070	Oxaliplatin Zentiva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62120	Docetaxel Zentiva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62204	Exemestan Helvepharm, Filmtabletten
62215	Hydroxychloroquine Zentiva, Filmtabletten
62235	Clorzepate Zentiva 20 mg, Filmtabletten

62236	Clorazepate Zentiva 50 mg, Filmtabletten
62237	Clorazepate Zentiva, Kapseln
62247	Zolpidem CR Zentiva, Tabletten mit kontrollierter Wirkstoff-Freigabe
62248	Leflunomide Zentiva, Filmtabletten
62275	Metronidazole Zentiva, Filmtabletten
62276	Metronidazole Zentiva, Ovula
62278	Irbesartan HCT Zentiva, Filmtabletten
62280	Irbesartan Zentiva, Filmtabletten
62319	Candesartan Zentiva, Tabletten
62321	Candesartan HCT Zentiva, Tabletten
62358	Esomeprazol Zentiva, Kapseln
62365	Quetiapin Zentiva, Filmtabletten
62372	Donepezil Zentiva, Filmtabletten
62398	Amisulpride Zentiva, teilbare Filmtabletten
62412	Ibandronat Zentiva Osteo, Injektionslösung
62482	Nebivolol Zentiva, Tabletten
62610	Enalapril Zentiva, Tabletten
62666	Montelukast Zentiva, Filmtabletten
62756	Telmisartan Zentiva, Tabletten
62835	Capecitabin Zentiva, Filmtabletten
62890	Galantamin SR Zentiva, Retardkapseln
62917	Rivastigmin Zentiva Patch, transdermales Pflaster
62960	Escitalopram Zentiva, Filmtabletten
63184	Celecoxib Zentiva, Hartkapseln
65034	Bisoprolol Zentiva, Tabletten
65140	Furosemide Zentiva, Tabletten
65287	Memantin Zentiva, Filmtabletten
65341	Atorvastatin Zentiva, Filmtabletten
65353	Imatinib Zentiva, Filmtabletten
65362	Gliclazid retard Zentiva 60 mg Tabletten
65611	Aripiprazol Zentiva, Tabletten
65686	Lercanidipin Zentiva, Filmtabletten
65790	Duloxetine Zentiva, magensaftresistente Hartkapseln
65878	Pramipexol ER Zentiva, Retardtabletten
65886	Pregabalin Zentiva, Hartkapseln
65901	DicloZ, Emulsions-Gel
65990	Omeprazol Zentiva, Kapseln
66068	Ezetimib Zentiva, Tabletten
66081	Quetiapin XR Zentiva, Retardtabletten
66129	Sildenafil Zentiva, Filmtabletten
66460	Rosuvastatin Zentiva, Filmtabletten
66702	Dafalgan i.v. 1 g, Infusionslösung
66734	Amlodipin Valsartan Zentiva, Filmtabletten
67110	Co-Amoxicillin Zentiva 1000 mg, Filmtabletten
67111	Co-Amoxicillin Zentiva 625 mg, Filmtabletten
67185	Posaconazol Zentiva, magensaftresistente Tablette
67242	Ezetimib Simvastatin Zentiva, Tabletten

67254	Tamsulosin retard Zentiva, Retardkapseln
67666	Agomelatin Zentiva, Filmtabletten
67708	Fingolimod Zentiva, Kapseln
67734	Ambrisentan Zentiva, Filmtabletten
67750	Lacosamid Zentiva, Filmtabletten
67850	Lenalidomid Zentiva, Hartkapseln
67958	Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva, Tabletten
67959	Dutasterid Tamsulosin Zentiva, Kapseln
67991	Ibu Zentiva, Filmtabletten
68000	Everolimus Zentiva, Tabletten
68050	Diosmin Hesperidin Zentiva, Filmtabletten
68134	Sunitinib Zentiva, Hartkapseln
68191	Atorvastatin Ezetimib Zentiva, Tabletten
68210	Sorafenib Zentiva, Filmtabletten
68219	Pitavastatin Zentiva, Filmtabletten
68223	Zentiformin, Filmtabletten
68245	Etoricoxib Zentiva, Filmtabletten
68254	Sitagliptin Zentiva Filmtabletten
68256	Dasatinib Zentiva, Filmtabletten
68270	Solifenacin Zentiva, Filmtabletten
68281	Fulvestrant Zentiva, Injektionslösung in einer Fertigspritze
68287	Amlodipin Valsartan HCT Zentiva, Filmtabletten
68327	Olmesartan Amlodipin HCT Zentiva, Filmtabletten
68334	Abirateron Zentiva, Filmtabletten
68344	Bortezomib Zentiva, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung
68375	Paracetamol Zentiva, Tabletten
68401	Bilastin Zentiva, Tabletten
68404	Pemetrexed Zentiva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
68501	Cabazitaxel Zentiva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
68524	Perindopril Zentiva, Filmtabletten
68526	Ezetimib Rosuvastatin Zentiva, Filmtabletten
68563	Xylo Zentiva Nasenspray, Dosierspray
68585	Olmesartan Amlodipin Zentiva, Filmtabletten
68588	ZentiDol, Filmtabletten
68592	Mometason Zentiva Dosier-Nasenspray, Suspension
68627	Teriparatid Zentiva, Injektionslösung im vorgefüllten Injektor
68659	ASS Cardio Zentiva, Magensaftresistente Tabletten
68661	Vildagliptin Zentiva, Tabletten
68694	Fesoterodin Zentiva, Retardtabletten
68727	Amlodipin Zentiva, Tabletten
68830	Ticagrelor Zentiva, Filmtabletten
68841	Melatonin Zentiva, Retardtabletten
68842	Sitagliptin Metformin Zentiva, Filmtabletten
68934	Tapentadol retard Zentiva, Retardtabletten
68964	ZentiCalm, Gel
69034	Pemetrexed liquid Zentiva, Infusionslösung
69081	Sugammadex Zentiva, Injektionslösung

69126 Oxycodon Naloxon Zentiva, Retardtabletten
 62246 Zopiclone Zentiva, Filmtabletten

Per 10.10.2023 ändert die Firma **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH** ihr Firmendomizil von Dreikönigstrasse 31a, 8002 Zürich nach **Badenerstrasse 549, 8048 Zürich.**

A compter du 10.10.2023, l'entreprise **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH** actuellement sise Dreikönigstrasse 31a, 8002 Zürich, aura pour nouveau domicile **Badenerstrasse 549, 8048 Zürich.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
65089	Zevtera, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66530	Ocaliva, Filmtabletten

Per 10.10.2023 ändert die Firma **Gedeon Richter (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von Route de Frontenex 41A, 1207 Genève nach **Chemin des Mines 2, 1202 Genève.**

A compter du 10.10.2023, l'entreprise **Gedeon Richter (Schweiz) AG** actuellement sise Route de Frontenex 41A, 1207 Genève, aura pour nouveau domicile **Chemin des Mines 2, 1202 Genève.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
55887	Belara, Filmtabletten
56039	Evra, transdermales Patch
57559	Desoren 20, Filmtabletten
58152	Estinette 20, Dragées
58268	Desoren 30, Filmtabletten
58321	Estinette 30, Dragées
58766	Belarina, Filmtabletten
63205	Azalia 0,075 mg, Filmtabletten
65082	Postinor, Tabletten
65444	Levosert, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem
66820	Terrosa, Injektionslösung
67823	Vagirux, Vaginaltabletten
68228	Drovelis, Filmtabletten
68453	Levosert One, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem
68495	Ryeqo, Filmtabletten
68587	Zafrilla, Tabletten

Per 23.10.2023 ändert die Firma **A.Vogel AG** ihr Firmendomizil von Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG nach **Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG.**

A compter du 23.10.2023, l'entreprise **A.Vogel AG** actuellement sise Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG, aura pour nouveau domicile **Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
24069	Crataegisan, Tropfen zum Einnehmen
24749	Linoforce, Granulat
30724	Echinaforce Resistenz - Erkältung, Tropfen zum Einnehmen
32043	Drosinula, Bronchialsirup
35584	Dormeasan, Tropfen
39536	Avenaforce Nerven, Tropfen zum Einnehmen

39541	A. Vogel Entspannungs-Tropfen, Tropfen zum Einnehmen
41260	Santasapina Husten-Bonbons, Lutschtabletten
48004	Echinaforce Resistenz-Erkältung, Tabletten
50558	Ginkgoforce, Tropfen zum Einnehmen
53272	A. Vogel Stirnhöhlen-Tabletten, Tabletten
53790	Hyperiforce, Tabletten
53839	Santasapina Hustensirup ohne Alkohol
54010	Prostasan, Prostata-Kapseln
54825	Echinamed, Tabletten
54826	Hyperimed, Tabletten
54831	A. Vogel Prostamed, Prostata-Kapseln
55249	Bronchosan, Husten-Tropfen
55851	Linomed, Granulat
55877	A. Vogel Husten Sirup, Sirup
55932	Aesculaforce forte Venen, Filmtabletten
55938	Boldocynara Leber-Galle, Tropfen zum Einnehmen
56157	A.Vogel Stirnhöhlen, Nasenspray
56199	A.Vogel AtroGel, Gel
56776	AtroMed, Gel
57051	A. Vogel Atrosan, Filmtabletten
57364	Aesculamed forte Venen, Filmtabletten
57538	Echinaforce forte, Tabletten
57812	Echinamed forte, Tabletten
57871	Harpagomed, Filmtabletten
58192	Echinaforce Resistenz - Erkältung Junior, Tabletten
58336	A.Vogel Halsschmerz Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
61302	Echinamed Halsschmerz-Spray, Spray
61664	Menosan Salvia, Tabletten
62988	MenoMed, Tabletten
65094	Echinaforce Hot Drink, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
65627	Boldosan Leber-Galle, Tabletten
68895	A.Vogel Po-Ho Öl neo, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut
69008	A.Vogel Halsschmerztabletten, Lutschtabletten

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	Accupro 5, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	50141	B	02.07.1.	02.10.2023
1	02	Accupro 10, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	50141	B	02.07.1.	02.10.2023
1	03	Accupro 20, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	50141	B	02.07.1.	02.10.2023
1	01	Accuretic 10/12,5, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	51946	B	02.07.2.	02.10.2023
1	03	Accuretic 20/12,5, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	51946	B	02.07.2.	02.10.2023
1	01	Codicontin 60 mg, Tabletten retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	53027	A	01.01.3.	30.11.2023
1	02	Codicontin 90 mg, Tabletten retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	53027	A	01.01.3.	30.11.2023
1	03	Codicontin 120 mg, Tabletten retard Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	53027	A	01.01.3.	30.11.2023
1	01	Concizumab HAwI 15 mg/1.5 ml (10 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	69076	A	06.01.1.	26.10.2023

1	02	Concizumab HAWI 60 mg/1.5 ml (40 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	69076	A	06.01.1.	26.10.2023
1	03	Concizumab HAWI 150 mg/1.5 ml (100 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	69076	A	06.01.1.	26.10.2023
1	04	Concizumab HAWI 300 mg/3.0 ml (100 mg/ml), Injektionslösung im Fertigpen Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	69076	A	06.01.1.	26.10.2023
1	01	Doloran 500 mg, comprimés Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	63085	B/D	01.01.1.	12.10.2023
1	01	Doxazosin-Cimex 4 mg, Retardtabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	57631	B	02.07.1.	23.10.2023
1	02	Doxazosin-Cimex 8 mg, Retardtabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	57631	B	02.07.1.	23.10.2023
1	01	Ferrum Hausmann PM, Injektionslösung i.m. Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	38622	B	06.07.1.	26.10.2023
1	01	Forlax, Pulver Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	59258	D	04.08.11	26.10.2023
1	01	Ivabradin Sandoz 5 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66640	B	02.99.0.	20.10.2023
1	02	Ivabradin Sandoz 7.5 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66640	B	02.99.0.	20.10.2023
1	01	Jetrea, Injektionslösung mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	66337	B	11.99.0.	31.12.2023
1	01	Measles Vaccine (live), Lyophilisat und Lösungsmittel Bavarian Nordic Berna GmbH, 3098 Köniz	58506	B	08.08.	29.12.2023
1	01	Nalcrom, Kapseln Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal	44778	B	07.13.2.	31.12.2023
1	01	Pelmeg 6 mg, Injektionslösung Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	67448	A	06.07.3.	13.12.2023

1	01	Perlinganit, Infusionslösung Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern	45371	B	02.04.1.	07.03.2024
1	01	Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	59273	C	03.03.1.	31.12.2023
1	01	Sibelium 5 mg, Tabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	57754	B	02.04.4.	30.09.2024
1	01	Temozolomid Labatec 5 mg, Capsules Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	63193	A	07.16.1.	26.10.2023
1	02	Temozolomid Labatec 20 mg, Capsules Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	63193	A	07.16.1.	26.10.2023
1	03	Temozolomid Labatec 100 mg, Capsules Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	63193	A	07.16.1.	26.10.2023
1	04	Temozolomid Labatec 140 mg, Capsules Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	63193	A	07.16.1.	26.10.2023
1	05	Temozolomid Labatec 180 mg, Capsules Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	63193	A	07.16.1.	26.10.2023
1	06	Temozolomid Labatec 250 mg, Capsules Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	63193	A	07.16.1.	26.10.2023
1	01	Tramactil Uno 100, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	58254	A	01.01.3.	05.10.2023
1	02	Tramactil Uno 200, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	58254	A	01.01.3.	05.10.2023
1	03	Tramactil Uno 300, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	58254	A	01.01.3.	05.10.2023
1	01	Treosul 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	67418	A	07.16.1.	03.10.2023

1	01	Trimipramin Sandoz 40 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58449	B	01.06.0. 18.10.2023
1	01	Valsartan Actavis 40 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61289	B	02.07.1. 18.10.2023
1	02	Valsartan Actavis 80 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61289	B	02.07.1. 18.10.2023
1	03	Valsartan Actavis 160 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61289	B	02.07.1. 18.10.2023
1	01	Vaprino 100 mg, Kapseln pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau	65241	B	04.09.0. 04.10.2023
1	01	X-Prep, Lösung zum Einnehmen Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	34302	B	04.08.14 23.10.2023

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Equilis Te ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	1652	B	30.11.2023
1	01	Zuprevo 180 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	62646	A	31.12.2023

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	03	Diltiazem-Mepha 90 retard, Opticaps Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	50167	B	02.06.1.	14.03.2024
1	01	PerioChip, Implant Karr Dental AG, Verenastrasse 4b, 8832 Wollerau	54573	B	13.07.0.	10.03.2024
2	01	Spikevax, Fertigspritze Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	69010	B	08.08.	26.09.2023

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 | Efbemalenograstim alfa (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
Zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien sowie zur Verminderung der Häufigkeit febriler Neutropenien bei erwachsenen Patienten, die wegen einer malignen Erkrankung mit einer zytotoxischen Chemotherapie behandelt werden (mit Ausnahme der chronisch-myeloischer Leukämie und myelodysplastischem Syndrom).
Regulix GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern | 04.10.2023 |
| 2 | dipropionate de bëlcométasone, fumarate de formotérol dihydraté (1 médicament)
Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique
Asthme, BPCO
Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne | 13.10.2023 |
| 2 | Cannabis sativa D12, Euphrasia 3c D12, Ginkgo biloba D4, Magnesium carbonicum D12, Argentum nitricum D6 (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation
Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Similasan Revital zur Stärkung und Belebung müder und trockener Augen bei beginnender Sehschwäche mit Symptomen wie überanstrengten Augen, tränenden, gereizten Augen oder Lidrandentzündungen angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung.
T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen | 17.10.2023 |
| 2 | Palovarotene (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
Fibrodysplasia Ossificans Progressiva (FOP)
Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH | 23.10.2023 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 2 **Levothyroxin-Natrium** (1 Arzneimittel) 05.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose bei Hunden
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

**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

Crovalimab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	02.10.2023
Donanemab (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Neurodegenerative disorder Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	02.10.2023
Methocarbamol (1 médicament) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique Traitement symptomatique des contractures musculaires douloureuses, en particulier dans la région lombaire (lombalgie) chez l'adulte. Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	04.10.2023
Faricimab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	05.10.2023
Tolperisone Hydrochloride (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Muscle Relaxant Cures Healthcare Ltd, Via Riale Righetti 28a, 6503 Bellinzona	05.10.2023
duloxetine (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Anwendungsgebiet: Antidepressivum, neuropathischer Schmerz bei Diabetes, generalisierte Angststörung Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	06.10.2023

Alirocumab (1 médicament) Modification, nouvelle indication Heterozygous familial hyperchoesterolaemia in paediatric patients 8 years of age and older as an adjunct to the diet. Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	09.10.2023
Decitabin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum zur Behandlung erwachsener Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	09.10.2023
pirfenidonum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	11.10.2023
Apremilast (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Psoriasis Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	12.10.2023
Bupropionhydrochlorid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidepressivum Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	12.10.2023
Ribociclib (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Breast cancer Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	12.10.2023
Trockenextrakt aus Efeublättern (Hedera helix L., folium), Droge-Extrakt-Verhältnis 4 8:1, Auszugsmittel Ethanol 30 % (m/m). (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	16.10.2023
Bilastinum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antihistaminikum Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	17.10.2023
Pirfenidonum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur Behandlung von idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	17.10.2023

Pomalidomide (1 Arzneimittel)	17.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Multiples Myelom	
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Ezetimib, Rosuvastatin (1 Arzneimittel)	18.10.2023
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, die bereits Ezetimib und Rosuvastatin als separate Tabletten in der gleichen Dosierungsstärke erhalten.	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Voxelotor (1 Arzneimittel)	18.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Sickle Cell Disease	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	
Delandistrogen moxeparvovec (1 Arzneimittel)	20.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung	
Duchenne-Muskeldystrophie	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	
Pregabalin (1 Arzneimittel)	20.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antiepileptikum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Quetiapinum (1 Arzneimittel)	20.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Neuroleptikum	
Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham	
Sugammadex (1 Arzneimittel)	20.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	
Tapentadol tartrate (1 Arzneimittel)	24.10.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Tapentadol Xiromed retard ist ein gemischtes Analgetikum, μ -Opioidrezeptor-Agonist und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, indiziert zur Behandlung von mittelstarken bis starken prolongierten Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika.	
PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	
Chlorhydrate de lidocaïne (1 médicament)	25.10.2023
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation	
Anesthésie topique pendant les procédures ophtalmiques	
Horus Pharma Suisse SA, Avenue Perdttemps 21, 1260 Nyon	

Risankizumab (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Ulcerative colitis AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	25.10.2023
Risankizumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Ulcerative colitis AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	25.10.2023
Sugammadex sodium (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium in adults. Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex	25.10.2023
Dasatinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Onkologikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	27.10.2023
Ocrelizumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Neu beantragter Applikationsweg für die bereits zugelassenen Indikationen: - Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiven schubförmigen Verlaufsformen der Multiplen Sklerose (MS) - Behandlung von erwachsenen Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	27.10.2023
fruquintinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff metastatic colorectal cancer Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	29.10.2023
Betamethasoni dipropionas; clotrimazole; Gentamicini sulfas (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Traitement de dermatoses corticosensibles, dans lesquelles une infection par bactéries et/ou champignons est présente ou à craindre. Traitement des stades suintants de la maladie. Leman SKL SA, 1213 Lancy	31.10.2023

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 09/2023, September 2023, Seite 968
Journal Swissmedic No 09/2023, septembre 2023, page 968

01 Elymbus, 0.1 mg/g, gel ophtalmique

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

No d'AMM: **69020** Catégorie de remise: **B** Index: 11.09.0. 22.09.2023

Im Swissmedic Journal 09/2023 wurden die Dosisstärkebezeichnung und die Konzentration von Elymbus falsch publiziert.

Die korrekte Dosisstärkebezeichnung und Konzentration lauten: 0.1 mg/g.

Une erreur s'est glissée lors de la publication dans l'édition 09/2023 du Journal Swissmedic du dosage et de la concentration du médicament Elymbus.

Le dosage et la concentration corrects sont les suivants : 0.1 mg/g.