

Swissmedic Journal 2/2026

25. Jahrgang
25^e année
ISSN 2234-9456

**Amtliches Publikationsorgan
des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)
3012 Bern, Schweiz**

**Publication officielle
de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)
3012 Berne, Suisse**

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, 3027 Bern

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	Arzneimittel Nachrichten
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Orpathys®, Filmtabletten (Savolitinibum) 88	Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog HOJG, Augentropfen» (Serum humanum autologum) 104
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Adzymna®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (rADAMTS13) 90	Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Sérum autologue ICH, Augentropfen» (Serum humanum autologum) 106
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog Blutspende Zürich, Augentropfen» (Serum humanum autologum) 92	Regulatory News
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog Insel Augentropfen» (Serum humanum autologum) 94	Anpassung der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel 108
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog KSGR, Augentropfen» (Serum humanum autologum) 96	Anforderungen für die Zulassung inhalativ verabreichter und topisch wirksamer Präparate mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchiale und/oder COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) 110
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog LUKS, Augentropfen» (Serum humanum autologum) 98	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog Universitätsspital Basel, Augentropfen» (Serum humanum autologum) 100	Neuzulassung 112
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog USZ, Augentropfen» (Serum humanum autologum) 102	Revision und Änderung der Zulassung 128
	Änderung der Zulassungsinhaberin 152
	Widerruf der Zulassung 155
	Erlöschen der Zulassung 158
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 159
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 160

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	Médicaments
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Orpathys®, comprimés pelliculés (savolitinibum) 89	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue HOJG, collyre » (serum humanum autologum) 105
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Adzynma®, poudre et solvant pour solution injectable (rADAMTS13) 91	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue ICH, collyre » (serum humanum autologum) 107
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue Blutspende Zürich, collyre » (serum humanum autologum) 93	Réglementation
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue Insel, collyre » (serum humanum autologum) 95	Adaptation du Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain 109
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue KSGR, collyre » (serum humanum autologum) 97	Exigences à satisfaire pour l'autorisation de préparations pour inhalation à effet topique contenant des principes actifs connus dans les indications d'asthme bronchique et/ou de BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive) 111
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue LUKS, collyre » (serum humanum autologum) 99	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue Universitätsspital Basel, collyre » (serum humanum autologum) 101	Nouvelle autorisation 112
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue USZ, collyre » (serum humanum autologum) 103	Révision et modification de l'autorisation 128
	Modification du titulaire d'AMM 152
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 155
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 158
	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 159
	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 160

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: Orpathys®, Filmdoubletten (Savolitinibum)

Name Arzneimittel:	Orpathys®, Filmdoubletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Savolitinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg, Filmdoubletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	ORPATHYS wird angewendet in Kombination mit Osimertinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumor eine EGFR-Mutation sowie eine MET-Überexpression und/oder -Amplifikation aufweist und deren Erkrankung unter oder nach einer Behandlung mit Osimertinib fortgeschritten ist (siehe «Dosierung und Anwendung») Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, 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 Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.
ATC Code:	L01EP03
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	70151
Zulassungsdatum:	13.2.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Orpathys®, comprimés pelliculés (savolitinibum)

Préparation:	Orpathys®, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	savolitinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	100 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	ORPATHYS wird angewendet in Kombination mit Osimertinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumor eine EGFR-Mutation sowie eine MET-Überexpression und/oder -Amplifikation aufweist und deren Erkrankung unter oder nach einer Behandlung mit Osimertinib fortgeschritten ist (siehe «Dosierung und Anwendung»). Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, 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 Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.
Code ATC:	L01EP03
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	70151
Date d'autorisation:	13.2.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Adzymna[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(rADAMTS13)**

Name Arzneimittel:	Adzymna [®] , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	rADAMTS13
Dosisstärke und Darreichungsform:	500 I.E und 1500 I.E, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	ADZYNMA ist eine Enzyzersatztherapie (EET) zur Behandlung eines ADAMTS13-Mangels bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (cTTP). ADZYNMA ist für alle Altersgruppen geeignet.
ATC Code:	B01AD13
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69562
Zulassungsdatum:	24.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Adzynma[®], poudre et solvant pour solution injectable (rADAMTS13)**

Préparation:	Adzynma [®] , poudre et solvant pour solution injectable
Principe(s) actif(s):	rADAMTS13
Dosage et forme pharmaceutique:	500 U.I. et 1500 U.I., poudre et solvant pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	ADZYNMA ist eine Enzyzersatztherapie (EET) zur Behandlung eines ADAMTS13-Mangels bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (cTTP). ADZYNMA ist für alle Altersgruppen geeignet. 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:	B01AD13
No IT / désignation:	06.99.0./varia
No d'autorisation:	69562
Date d'autorisation:	24.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog
Blutspende Zürich, Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Serum autolog Blutspende Zürich, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Serum autolog Blutspende Zürich, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden).
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68573
Zulassungsdatum:	24.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue
Blutspende Zürich, collyre » (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue Blutspende Zürich, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	100%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Serum autolog Blutspende Zürich, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokon-junktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68573
Date d'autorisation:	24.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog Insel Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Serum autolog Insel, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100% und 20%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Serum autolog Insel, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68558
Zulassungsdatum:	23.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue Insel,
collyre» (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue Insel, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	100% et 20%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Serum autolog Insel, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68558
Date d'autorisation:	23.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog
KSGR, Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Serum autolog KSGR, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Serum autolog KSGR, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68584
Zulassungsdatum:	23.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue KSGR,
collyre » (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue KSGR, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	100%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Serum autolog KSGR, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68584
Date d'autorisation:	23.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog
LUKS, Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Serum autolog LUKS, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100% und 50%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Serum autolog LUKS, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68578
Zulassungsdatum:	23.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue LUKS,
collyre » (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue LUKS, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	100% et 50%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Serum autolog LUKS, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68578
Date d'autorisation:	23.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog
Universitätsspital Basel, Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Serum autolog Universitätsspital Basel, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	20% und 50%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Serum autolog Universitätsspital Basel, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratoconjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68547
Zulassungsdatum:	23.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue
Universitätsspital Basel, collyre » (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue Universitätsspital Basel, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	20% et 50%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Serum autolog Universitätsspital Basel, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68547
Date d'autorisation:	23.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog USZ, Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Serum autolog USZ, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100% und 50%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Serum autolog USZ, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68544
Zulassungsdatum:	23.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue USZ,
collyre » (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue USZ, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	100% et 50%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Serum autolog USZ, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68544
Date d'autorisation:	23.02.2026 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Serum autolog
HOJG, Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Serum autolog HOJG, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	80%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Sérum autologue HOJG, collyre est utilisé pour le traitement de la sécheresse oculaire (kératoconjonctivite sèche) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui ne sont pas soulagés par un autre traitement autorisé. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der ZulassungsinhaberIn und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicin.ch
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68575
Zulassungsdatum:	23.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue HOJG,
collyre » (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue HOJG, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	80%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Sérum autologue HOJG, collyre est utilisé pour le traitement de la sécheresse oculaire (kératoconjonctivite sèche) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui ne sont pas soulagés par un autre traitement autorisé.
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68575
Date d'autorisation:	23.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Sérum autologue
ICH, Augentropfen» (Serum humanum autologum)**

Name Arzneimittel:	Sérum autologue ICH, Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Serum humanum autologum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50%, Augentropfen, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Sérum autologue ICH, collyre est utilisé pour le traitement de la sécheresse oculaire (kératoconjonctivite sèche) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui ne sont pas soulagés par un autre traitement autorisé. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicininfo.ch
ATC Code:	Kein ATC-Code zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	68590
Zulassungsdatum:	23.02.2026
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Sérum autologue ICH,
collyre » (serum humanum autologum)**

Préparation:	Sérum autologue ICH, collyre
Principe(s) actif(s):	serum humanum autologum
Dosage et forme pharmaceutique:	50%, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Sérum autologue ICH, collyre est utilisé pour le traitement de la sécheresse oculaire (kératoconjonctivite sèche) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui ne sont pas soulagés par un autre traitement autorisé.
Code ATC:	Pas de code ATC attribué
No IT / désignation:	11.99.0./varia
No d'autorisation:	68590
Date d'autorisation:	23.02.2026
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

Anpassung der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel

Swissmedic konkretisiert die Anforderungen zur Darstellung von unerwünschten Wirkungen und Interaktionen und ergänzt Hinweise zu Umwelt- und Entsorgungsaspekten.

Swissmedic hat das Kapitel *Unerwünschte Wirkungen* grundlegend überarbeitet. Insbesondere wurde das Vorgehen für das Pooling der Sicherheitsdaten präzisiert. Neu gibt die Wegleitung zudem ein Tabellenformat für die Häufigkeitsangaben unerwünschter Wirkungen vor.

Im Kapitel *Interaktionen* der Fachinformation wurde die Detailtiefe der Anforderungen reduziert. Der Schwerpunkt liegt auf klinisch relevanten Angaben. Bei in vivo Studien wird nur noch das Verhältnis der pharmakokinetischen Parameter verlangt; negative in vivo- oder in vitro-Daten sind lediglich kurz aufzunehmen. Tabellenformate sind nur noch in komplexen Sachverhalten vorgesehen. Zudem können relevante in *silico*-Daten neu auch zur Beschreibung des Interaktionspotenzials verwendet werden. Weiter sollen Arzneimittelinteraktionen, wenn zutreffend, auch als Kontraindikationen in der Fachinformation aufgeführt werden.

Die allgemeinen Anforderungen für die Erstellung der Fachinformation wurden in einem einleitenden Kapitel zusammengeführt. Neu hält darin Swissmedic auch ihre langjährige Praxis fest, wonach verschiedene Darreichungsformen nur dann in einem Sammeltext dargestellt werden können, wenn durch die gemeinsame Darstellung keine Sicherheitsbedenken (wie mögliche Anwendungsfehler) vorliegen.

Zum Schutz der Umwelt wurde im Kapitel *Präklinische Daten* neu ein Hinweis auf ökotoxikologische Untersuchungen für Arzneimittel mit entsprechendem Potenzial aufgenommen. Zusätzlich gibt die Wegleitung neu eine Anleitung zur fachgerechten Entsorgung im Kapitel *Sonstige Hinweise* vor, die freiwillig in die Fachinformation aufgenommen werden kann. In der Patienteninformation wird der kürzlich aufgenommene Entsorgungshinweis erweitert und entsprechend angepasst.

Für Onkologika mit genotoxischem Potenzial wurde ein Verweis ergänzt, dass sich die schweizerischen Vorgaben an der von der FDA veröffentlichten Leitlinie zur Bewertung des Risikos reproduktionstoxischer Effekte orientieren.

Im Abschnitt zur klinischen Wirksamkeit wurden Hinweise zur Immunogenität aufgenommen, insbesondere zu den Auswirkungen von Anti-Drug-Antibodies auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Im Rahmen der Überarbeitung wurden zudem diverse redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Die angepasste Wegleitung Arzneimittelinformation Humanarzneimittel gilt für neu zu erstellende Arzneimittelinformationen ab dem 1. März 2026. Für bereits laufende Neuanmeldungs-gesuche können die Gestuchstellenden freiwillig die angepasste Wegleitung berücksichtigen. Dies muss explizit im Coverletter angegeben werden und kann in einzelnen Fällen zu einer verlängerten Verfahrensdauer führen. Für bereits zugelassene Arzneimittel wird im Rahmen von Änderungs-gesuchen in begründeten Fällen entschieden, ob eine Anpassung der Arzneimittelinformation in den betroffenen Kapiteln sinnvoll ist. Allein aufgrund der Aktualisierung der Wegleitung sind Swissmedic keine Gesuche einzureichen.

Adaptation du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain*

Swissmedic précise les exigences relatives à la présentation des effets indésirables et des interactions et ajoute des remarques sur les aspects environnementaux et relatifs à l'élimination des déchets.

Swissmedic a fondamentalement remanié le chapitre *Effets indésirables* en précisant notamment la procédure de mise en commun des données de sécurité. En outre, le guide complémentaire prescrit désormais un format de tableau pour les indications de fréquence des effets indésirables.

Dans le chapitre *Interactions* de l'information professionnelle, le niveau de détail des exigences a été réduit. L'accent est mis sur les données cliniquement significatives. Pour les études *in vivo*, seul le rapport des paramètres pharmacocinétiques est exigé ; les données *in vivo* ou *in vitro* négatives doivent simplement être brièvement mentionnées. Les formats de tableau ne sont plus prévus que dans des situations complexes. De plus, les données *in silico* pertinentes peuvent désormais être utilisées pour décrire le potentiel d'interactions. En outre, les interactions médicamenteuses doivent, le cas échéant, également être mentionnées comme contre-indications dans l'information professionnelle.

Les exigences générales relatives à l'élaboration de l'information professionnelle ont été regroupées dans un chapitre d'introduction. Désormais, Swissmedic y précise également sa pratique de longue date selon laquelle les différentes formes pharmaceutiques ne peuvent être présentées dans un texte commun que si cette forme de présentation ne pose aucun problème de sécurité (comme d'éventuelles erreurs d'utilisation).

Dans un souci de protection de l'environnement, une nouvelle référence aux études écotoxicologiques a été ajoutée au chapitre *Données précliniques* pour les médicaments présentant le potentiel correspondant. En outre, le guide complémentaire fournit désormais des instructions pour une élimination appropriée dans le chapitre *Remarques particulières*, qui peuvent être intégrées à titre facultatif dans l'information professionnelle. Dans l'information destinée aux patients, la remarque sur l'élimination des déchets récemment ajoutée est étendue et adaptée en conséquence.

S'agissant des médicaments oncologiques présentant un potentiel génotoxique, un renvoi a été ajouté pour indiquer que les directives suisses se fondent sur la ligne directrice publiée par la FDA relative à l'évaluation du risque d'effets toxiques sur la reproduction.

Des remarques portant sur l'immunogénicité ont été apportées dans la rubrique relative à l'efficacité clinique, notamment en ce qui concerne les effets des anticorps anti-médicaments sur l'efficacité du médicament.

Diverses adaptations rédactionnelles ont par ailleurs été effectuées dans le cadre de la révision.

La version révisée du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain* s'appliquera aux nouvelles informations sur le médicament à établir à compter du 1^{er} mars 2026. Pour les demandes de nouvelle autorisation déjà en cours, les requérants sont libres de tenir compte des adaptations. Cette décision doit figurer explicitement dans la lettre d'accompagnement et peut, dans certains cas, prolonger la durée de la procédure. Pour les médicaments déjà autorisés, il convient de décider, dans le cadre de demandes de modification pour des cas justifiés, de la pertinence d'une adaptation de l'information sur le médicament aux chapitres concernés. Aucune demande ayant pour seul motif la mise à jour du guide complémentaire ne doit être soumise à Swissmedic.

Anforderungen für die Zulassung inhalativ verabreichter und topisch wirksamer Präparate mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchiale und/oder COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

Swissmedic setzt sich dafür ein, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln in der Schweiz sicherzustellen. Im Rahmen der kontinuierlichen Bemühungen, die regulatorischen Anforderungen an den aktuellen wissenschaftlichen Stand anzupassen und international zu harmonisieren, wurde die Position zu den Anforderungen für die Zulassung von oral inhalierten Präparaten (OIP) mit bekannten Wirkstoffen für die Behandlung von Asthma bronchiale und/oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) überarbeitet.

Bisher hat Swissmedic klinische Studien gefordert, um die Äquivalenz von OIP mit bekannten Wirkstoffen im Vergleich zu Referenzpräparaten nachzuweisen, insbesondere bei inhalativen Kortikosteroiden (ICS) (siehe Swissmedic Journal 06/2014 und 06/2017).

Swissmedic hat die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie die Anforderungen anderer Arzneimittelzulassungsbehörden laufend verfolgt. Die Erfahrungen mit der Verwendung von OIP mit bekannten Wirkstoffen in Ländern, in denen diese auf der Basis von pharmakokinetischen (PK) Daten zugelassen sind, haben keine relevanten Bedenken in Bezug auf Effektivität und Sicherheit ergeben. Basierend darauf wurden die Anforderungen für die Zulassung inhalativ verabreichter und topisch wirksamer Präparate mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchiale und/oder COPD überarbeitet.

Aufgrund der Überarbeitung der Anforderungen akzeptiert Swissmedic neu auch PK-Daten als primäre Grundlage für den Nachweis der Äquivalenz von OIP mit bekannten Wirkstoffen im Vergleich zu ihren Referenzpräparaten.

Weiterhin gilt ein schrittweises Vorgehen zum Nachweis der Äquivalenz von OIP mit bekannten Wirkstoffen im Vergleich zu ihren Referenzpräparaten:

1. In vitro Äquivalenz - Nachweis einer Äquivalenz eines inhalativen Präparates mit bekannten Wirkstoffen gegenüber einem Referenzpräparat allein aufgrund von in vitro Daten (gemäss EMA OIP Guideline CPMP/EWP/4151/00 Rev. 2).

2. Äquivalenzstudien mit PK oder klinischen Endpunkten – wenn keine in vitro Äquivalenz gezeigt werden kann, dann kann die Äquivalenz mittels pharmakokinetischer Studien mit/ohne Kohlegabe durch eine gleichwertige systemische Exposition (als Surrogatparameter für die Sicherheit) und eine gleichwertige Lungenabsorption/-ablagerung (als Surrogatparameter für die Wirksamkeit) nachgewiesen werden. Alternativ kann die Äquivalenz in vergleichenden Studien unter Verwendung geeigneter klinischer Endpunkte nachgewiesen werden.

Diese aktualisierte Position tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft und gilt für alle neuen Anträge zur Zulassung von OIP mit bekannten Wirkstoffen für die Behandlung von Asthma und/oder COPD.

Exigences à satisfaire pour l'autorisation de préparations pour inhalation à effet topique contenant des principes actifs connus dans les indications d'asthme bronchique et/ou de BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive)

Swissmedic s'emploie à garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments en Suisse. Il s'efforce également d'adapter en continu les exigences réglementaires à l'état des nouvelles connaissances scientifiques acquises et de les harmoniser à l'échelle internationale. C'est dans cette optique que l'institut a revu et corrigé sa position relative aux exigences applicables à l'autorisation de préparations pour inhalation (*orally inhaled products*, OIP) contenant des principes actifs connus et destinées au traitement de l'asthme bronchique et/ou de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Swissmedic exigeait jusqu'à présent la présentation d'études cliniques visant à démontrer l'équivalence entre les OIP contenant des principes actifs connus et leurs préparations de référence, en particulier dans le cas de corticostéroïdes inhalés (CSI) – voir les éditions 06/2014 et 06/2017 du Journal Swissmedic.

Il a suivi de près l'évolution des connaissances scientifiques en la matière ainsi que des exigences posées par d'autres autorités en charge des AMM. Les expériences acquises en matière d'utilisation d'OIP contenant des principes actifs connus dans des pays dans lesquels ces médicaments sont autorisés sur la base de données pharmacocinétiques n'ont soulevé aucune réserve en termes d'efficacité et de sécurité.

C'est en se fondant sur cette conclusion que les exigences applicables à l'autorisation de préparations pour inhalation à effet topique contenant des principes actifs connus dans les indications d'asthme bronchique et/ou de BPCO ont été révisées.

Swissmedic accepte donc désormais aussi des données pharmacocinétiques comme source

principale pour étayer la preuve de l'équivalence entre des OIP contenant des principes actifs connus et leurs préparations de référence.

Une approche progressive continue de s'appliquer pour démontrer l'équivalence entre des OIP contenant des principes actifs connus et leurs préparations de référence :

1. L'équivalence in vitro – preuve d'une équivalence entre une préparation pour inhalation contenant des principes actifs connus et une préparation de référence sur la seule base de données in vitro (selon la ligne directrice de l'EMA sur les OIP CPMP/EWP/4151/00 Rev. 2).
2. Des études d'équivalence avec des critères d'évaluation pharmacocinétiques ou cliniques – si l'équivalence ne peut pas être démontrée in vitro, elle peut être prouvée au moyen d'études pharmacocinétiques avec/sans administration de charbon activé par une exposition systémique équivalente (comme paramètre de substitution pour la sécurité) et une absorption/un dépôt pulmonaire équivalents (comme paramètre de substitution pour l'efficacité). Cette équivalence peut également être démontrée par des études comparatives en utilisant des critères d'évaluation cliniques adaptés.

Cette mise à jour de la position de l'institut entre immédiatement en vigueur et s'applique à toutes les nouvelles demandes d'autorisation de préparations OIP contenant des principes actifs connus et destinées au traitement de l'asthme et/ou de la BPCO.

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Adtralza 300 mg/2 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 70277	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	05.02.2026
Zusammensetzung	01	tralokinumabum 300 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 5.954 mg.	
Anwendung		Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD)	
Packung/en	01	001	2 x 2 ml Fertigpen B
Gültig bis		04.02.2031	

01 Adzynma 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Adzynma 1500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 69562	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	24.02.2026
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: rADAMTS13 500 U.I./ml, natrii chloridum corresp. natrium 3.7 mg, calcii chloridum dihydricum, histidinum, mannitolium, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: rADAMTS13 1500 U.I., natrii chloridum corresp. natrium 3.7 mg, calcii chloridum dihydricum, histidinum, mannitolium, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile.	
Anwendung		Enzyersatztherapie bei ADAMTS-13 Mangel bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura	
Packung/en	01	001	1 x 500 I.E. 5 ml Lösungsmittel B
	02	002	1 x 1500 I.E. 5 ml Lösungsmittel B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): rADAMTS13	
Gültig bis		23.02.2031	

01 Aflivis 40 mg/ml, Injektionslösung

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 70061	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	02.02.2026
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, natrii chloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 50 µl corresp. natrium 27 µg.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO), diabetisches Makulaödem (DME), Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV).	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		01.02.2031	

01 Aflivis 40 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 70062	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	02.02.2026
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, natrii chloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 50 µl corresp. natrium 27 µg.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO), diabetisches Makulaödem (DME), Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV).	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		01.02.2031	

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

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69829	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	19.02.2026
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, lactosum monohydricum 43.125 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, glyceroli dibehenas, aqua purificata, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.4291 mg.	
	02	apixabanum 5 mg, lactosum monohydricum 86.25 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, glyceroli dibehenas, aqua purificata, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.8582 mg.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
		004 168 Tablette(n) Bündelpackung	B
	02	005 56 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
		007 168 Tablette(n) Bündelpackung	B
Gültig bis		18.02.2031	

01 BETADINA desinfizierende Creme, Creme

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Baarerstrasse 52, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69437	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	24.02.2026
Zusammensetzung	01	povidonum iodatum 50 mg, alcohol cetylicus et stearylicus 40 mg, vaselinum album, natrii hydroxidum q.s. ad pH, paraffinum liquidum, glycerolum, sorbitani stearas, macrogoli 50 stearas, polysorbatum 60, kalii iodas, aqua purificata q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	001 15 g	D
		002 40 g	D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		23.02.2031	

01 Clobetasol Leman, pommade

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 70125	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.1.	17.02.2026
Composition	01	clobetasoli propionas 0.5 mg, sorbitani sesquioleas, propylenglycolum 50 mg, vaselinum album, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Conditionnements	01	001	15 g B
		002	30 g B
		003	45 g B
		004	60 g B
Valable jusqu'au	16.02.2031		

01 Denosumab Zentiva 60 mg, Injektionslösung (s.c.)

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 70492	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	06.02.2026
Zusammensetzung	01	denosumabum 60 mg, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 46 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis	05.02.2031		

01 Edoxaban-Mepha 15 mg, Filmtabletten**02 Edoxaban-Mepha 30 mg, Filmtabletten****03 Edoxaban-Mepha 60 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 70394	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	03.02.2026
Zusammensetzung	01	edoxabanum 15 mg ut edoxabani tosilas monohydricum, lactosum monohydricum 67.045 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.9 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, calcii carbonas, macrogolum 8000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	edoxabanum 30 mg ut edoxabani tosilas monohydricum, lactosum monohydricum 134.09 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.8 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, calcii carbonas, macrogolum 8000, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	edoxabanum 60 mg ut edoxabani tosilas monohydricum, lactosum monohydricum 268.18 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.6 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, calcii carbonas, macrogolum 8000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe; Prophylaxe systemischer Embolien; Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
Gültig bis		02.02.2031	

01 Forsteo 250 µg/ml, Injektionslösung im Fertigpen

EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen

Zul.-Nr.: 70481	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	06.02.2026
Zusammensetzung	01	teriparatidum ADNr 250 µg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postmenopausale Osteoporose bei Frauen; primäre und hypogonadale Osteoporose bei Männern. Glukokortikoid-induzierte Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko.	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Österreich von Originalarzneimittel Forsteo, solution injectable en stylo prérempli ZL-Nr. 56007).	
Gültig bis		05.02.2031	

01 Ginkgo Stada 120 mg, Filmtabletten**02 Ginkgo Stada 240 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 70703	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	05.02.2026
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120.00 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg et ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg DER: 35-67:1 Auszugsmittel acetonum 65% V/V, crospovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.90 mg, lactosum monohydricum 30.00 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 3000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 240.00 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et bilobalidum 6.24-7.68 mg et ginkgolidae A, B et C 6.72-8.16 mg DER: 35-67:1 Auszugsmittel acetonum 65% V/V, crospovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.80 mg, lactosum monohydricum 60.00 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 3000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung von Einbussen in der mentalen Leistungsfähigkeit, bei Claudicatio intermittens, bei Vertigo und Tinnitus.	
Packung/en	02	001 60 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		70703 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orpathys 100 mg, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 70151	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.02.2026
Zusammensetzung	01	savolitinibum 100 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001 180 Tablette(n)	A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): savolitinibum	
Gültig bis		13.02.2028	

01 Paclitaxel-Albumin Accord 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 70648	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.02.2026
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 100 mg ut complexus paclitaxeli et albumini humani, albuminum humanum, natrii caprylas, N-acetyl-L-tryptophanum, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		25.02.2031	

01 Plavix 75 mg, Filmtabletten

EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen

Zul.-Nr.: 70367	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	05.02.2026
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Litauen von Originalarzneimittel Plavix (ZL 54509)).	
Gültig bis		04.02.2031	

01 Pramipexol Spirig HC retard 0.375 mg, Retardtabletten
 02 Pramipexol Spirig HC retard 0.75 mg, Retardtabletten
 03 Pramipexol Spirig HC retard 1.5 mg, Retardtabletten
 04 Pramipexol Spirig HC retard 3.0 mg, Retardtabletten
 05 Pramipexol Spirig HC retard 4.5 mg, Retardtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 70426	Abgabekategorie: B		Index: 01.08.0.	10.02.2026
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg corresp. pramipexolum 0.262 mg, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.		
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg corresp. pramipexolum 0.52 mg, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.		
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.05 mg, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.		
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg corresp. pramipexolum 2.1 mg, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.		
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg corresp. pramipexolum 3.15 mg, hypromellosum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.		
Anwendung		Morbus Parkinson		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	B
	02	002	10 Tablette(n)	B
		003	30 Tablette(n)	B
	03	004	30 Tablette(n)	B
	04	005	30 Tablette(n)	B
	05	006	30 Tablette(n)	B
Gültig bis		09.02.2031		

01 Prograf 1 mg, Kapseln

EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen

Zul.-Nr.: 70243	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	05.02.2026
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 1.0 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) A
		002	5 x 50 Kapsel(n) A
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Frankreich von Originalarzneimittel Prograf, Kapseln (ZL-Nr. 53152)).	
Gültig bis		04.02.2031	

01 Serum autolog Blutspende Zürich 100%, Augentropfen

Stiftung Zürcher Blutspendedienst SRK, Hirschengraben 58, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 68573	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	24.02.2026
Zusammensetzung	01	serum humanum autologum 1 ml, pro praeparatione 1 ml.	
Anwendung		Serum autolog Blutspende Zürich, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.	
Packung/en	01	001 30 x 1.0-1.5 ml Die Anzahl Packungen zu 30 Ophtiolen à 1.0-1.5 ml ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen.	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Gültig bis		23.02.2031	

01 Serum autolog Insel 100%, Augentropfen**02 Serum autolog Insel 20%, Augentropfen**

Insel Gruppe AG, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern

Zul.-Nr.: 68558	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	23.02.2026
Zusammensetzung	01	serum humanum autologum 1 ml, pro praeparatione 1 ml.	
	02	serum humanum autologum 0.2 ml, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesi chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile, pro praeparatione 1 ml.	
Anwendung		Serum autolog Insel, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.	
Packung/en	01	001 X x 5 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 5 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen.	B
	02	002 X x 5 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 5 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen.	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Gültig bis		22.02.2031	

01 Serum autolog KSGR 100%, Augentropfen

Stiftung Kantonsspital Graubünden, Loestrasse 170, 7000 Chur

Zul.-Nr.: 68584	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	23.02.2026
Zusammensetzung	01	serum humanum autologum 5 ml, pro praeparatione 5 ml.	
Anwendung		Serum autolog KSGR, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.	
Packung/en	01	001 X x 5 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 5 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen.	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Gültig bis		22.02.2031	

01 Serum autolog LUKS 100%, Augentropfen**02 Serum autolog LUKS 50%, Augentropfen**

LUKS Spitalbetriebe AG, Spitalstrasse, 6000 Luzern 16

Zul.-Nr.: 68578	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	23.02.2026
Zusammensetzung	01	serum humanum autologum 5 ml, pro praeparatione 5 ml.	
	02	serum humanum autologum 2.5 ml, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesi chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile, pro praeparatione 5 ml.	
Anwendung		Serum autolog LUKS, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.	
Packung/en	01	001	X x 5 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 5 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
	02	002	X x 5 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 5 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Gültig bis		22.02.2031	

01 Serum autolog Universitätsspital Basel 20%, Augentropfen**02 Serum autolog Universitätsspital Basel 50%, Augentropfen**

Universitätsspital Basel, Hebelstrasse 32, 4031 Basel

Zul.-Nr.: 68547	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	23.02.2026
Zusammensetzung	01	serum humanum autologum 0.2 ml, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile, pro praeparatione 1 ml.	
	02	serum humanum autologum 0.5 ml, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile, pro praeparatione 1 ml.	
Anwendung		Serum autolog Universitätsspital Basel, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.	
Packung/en	01	001	X x 5 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 5 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
		002	X x 10 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 10 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
	02	003	X x 5 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 5 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
		004	X x 10 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Flaschen à 10 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Gültig bis		22.02.2031	

01 Serum autolog USZ 100%, Augentropfen**02 Serum autolog USZ 50%, Augentropfen**

Universitätsspital Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: 68544	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	23.02.2026
Zusammensetzung	01	serum humanum autologum 1 ml, pro praeparatione 1 ml.	
	02	serum humanum autologum 0.5 ml, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile, pro praeparatione 1 ml.	
Anwendung		Serum autolog USZ, Augentropfen dienen zur Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca), bei Patienten ab 18 Jahren, die nicht mit einer anderen zugelassenen Therapie beschwerdefrei werden.	
Packung/en	01	001	X x 0.75-2.50 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Ophtiolen à 0.75-2.50 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
	02	002	X x 0.75-2.50 ml Die Packungsgrösse (Anzahl Ophtiolen à 0.75-2.50 ml) ist abhängig vom entnommenen Blutvolumen. B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Gültig bis		22.02.2031	

01 Sérum autologue HOJG 80%, collyre

Asile des aveugles, Avenue de France 15, 1004 Lausanne

N° d'AMM: 68575	Catégorie de remise: B	Index: 11.99.0.	23.02.2026
Composition	01	serum humanum autologum 0.8 ml, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile, pro praeparatione 1 ml.	
Indication		Sérum autologue HOJG, collyre est utilisé pour le traitement de la sécheresse oculaire (kératoconjunctivite sèche) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui ne sont pas soulagés par un autre traitement autorisé.	
Conditionnements	01	001	X x 5 ml La taille de l'emballage (nombre de flacons à 5 ml) dépend du volume de sang prélevé. B
Remarque		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Valable jusqu'au		22.02.2031	

01 Sérum autologue ICH 50%, collyre

Institut Central des Hôpitaux Hôpital du Valais Site Sion, Avenue Grand-Champsec 86, 1951 Sion

N° d'AMM: 68590	Catégorie de remise: B	Index: 11.99.0.	23.02.2026
Composition	01	serum humanum autologum 4 ml, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionabile, pro praeparatione 8 ml.	
Indication		Sérum autologue ICH, collyre est utilisé pour le traitement de la sécheresse oculaire (kératoconjonctivite sèche) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui ne sont pas soulagés par un autre traitement autorisé.	
Conditionnements	01	001 X x 8 ml La taille de l'emballage (nombre de flacons à 8 ml) dépend du volume de sang prélevé.	B
Remarque		NAS (New Active Substance): serum humanum autologum	
Valable jusqu'au		22.02.2031	

01 TAKHZYRO 300 mg, Injektionslösung im Fertigpen

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 70150	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	19.02.2026
Zusammensetzung	01	lanadelumabum 300 mg, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 6.91 mg.	
Anwendung		Langzeitprophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems	
Packung/en	01	001 1 Fertigpen zu 2 ml	B
Gültig bis		18.02.2031	

01 Tranexamic Acid Nardia 500 mg/5 ml, soluzione iniettabile

Nardia Pharmaceuticals SA, Via Rianella 2, 6855 Stabio

N° d'AMM: 70581	Categoria di dispensazione: B	Index: 06.06.0.	19.02.2026
Composizione	01	acidum tranexamicum 500.0 mg, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indicazione		Antifibrinolitico, emostatico	
Confezione/i	01	001 5 fiala/fiale	B
Valevole fino al		18.02.2031	

01 Viread 245 mg, Filmtabletten

EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen

Zul.-Nr.: 70372	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	20.02.2026
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili fumaras 300 mg corresp. tenofovirum 136 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Slowakei von Originalarzneimittel Viread, Filmtabletten (ZL-Nr. 56251)).	
Gültig bis		19.02.2031	

01 Yesintek 45 mg / 0.5 ml, Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 70331	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.02.2026
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml, natrium 0.006 mg.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, Morbus Crohn bei Erwachsenen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.02.2031	

01 Yesintek 45 mg / 0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Yesintek 90 mg / 1.0 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 70330	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.02.2026
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml, natrium 0.0003 mmol.	
	02	ustekinumabum 90 mg, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml, natrium 0.0005 mmol.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
	02	002	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		09.02.2031	

01 Yesintek 130 mg / 26 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Medius AG, Stegackerstrasse 1, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 70329	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.02.2026
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 130 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, dinatrii edetas, saccharum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 26 ml, natrium 0.007 mmol.	
Anwendung		Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		09.02.2031	

01 Zoladex LA SafeSystem 10,8 mg, Fertigspritze mit Implantat

EurimPharm Swiss AG, Zürcher Strasse 505, 9015 St. Gallen

Zul.-Nr.: 70547	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	03.02.2026
Zusammensetzung	01	goserelinum 10.8 mg ut goserelini acetat pro praeparatione.	
Anwendung		Prostatakarzinom, Endometriose, Präop. Behand.v. Uterusmyomen anämischer Patientinnen in Komb.mit einer Eisentherapie	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) Fertigspritze A
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus der Tschechischen Republik von Zoladex LA SafeSystem, Fertigspritze mit Implantat (ZL-Nr.53371)).	
Gültig bis		02.02.2031	

01 Zopiclone PLX Healthcare Services 7.5 mg, Filmdabletten

PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern

Zul.-Nr.: 70413	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	03.02.2026
Zusammensetzung	01	zopiclonum 7.5 mg, maydis amyllum, hypromellosem, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamyllum natricum A, cellulosem microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylcus), pro compresso obducto corresp. natrium 0.14 mg.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Gültig bis		02.02.2031	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Caremast ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

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

Zul.-Nr.: 70141	Abgabekategorie: B	Index:	04.02.2026
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 600 mg corresp. benzylpenicillinum 340.8 mg, lecithinum, alcoholes adipis lanae, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro 10 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Kühen	
Packung/en	01	001 5 x 10 g Euterinjektoren mit 5 Reinigungstüchern (mit Isopropylalkohol)	B
		002 20 x 10 g Euterinjektoren mit 20 Reinigungstüchern (mit Isopropylalkohol)	B
		003 100 x 10 g Euterinjektoren mit 100 Reinigungstüchern (mit Isopropylalkohol)	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		03.02.2031	

01 UripheX 50 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 70165	Abgabekategorie: B	Index:	25.02.2026
Zusammensetzung	01	phenylpropanolaminum 40.28 mg ut phenylpropanolamini hydrochloridum 50 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile 70%, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Therapie der Harninkontinenz bei Hündinnen	
Packung/en	01	001 30 ml	B
		002 60 ml	B
		003 100 ml	B
Gültig bis		24.02.2031	

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 Abirateron Accord 500 mg, Filmtabletten

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67950	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	12.02.2026
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 500 mg corresp. abirateronum 446 mg, lactosum monohydricum 253.2 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosem, natrii laurilsulfas, 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 12.24 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alendronat-Mepha, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58839	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	25.02.2026
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas monohydricus, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	005	4 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Alendronat Zentiva, Wochentabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alluzience, Injektionslösung

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68145	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	12.02.2026
Zusammensetzung	01	complexus toxini botulinici A et haemagglutini 125 U., histidinum, saccharum, natrii chloridum corresp. natrium 2.156 mg, polysorbatum 80, acidum hydrochloricum q.s. ad pH pro vitro.	
Anwendung		Zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken Glabellafalten beim Stirnrunzeln bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt.	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betmiga 25 mg, Retardtabletten**02 Betmiga 50 mg, Retardtabletten**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 62755	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	11.02.2026
Zusammensetzung	01	mirabegronum 25 mg, E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	02	mirabegronum 50 mg, E 321, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB)	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		003 90 Tablette(n)	B
	02	005 30 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen: 25 mg 10 Retardtabletten und 50 mg 10 Retardtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Bonherba Holunder Halsbonbons, Lutschtabletten

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

Zul.-Nr.: 57158	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	05.02.2026
Zusammensetzung	02	specierum pectoralium extractum (Brombeerblätter, Süssholz- und Eibischwurzel, Lindenblüten, Malvenblüten, Spitzwegerichblätter, Sternanis-Frucht, Kornblumen- und Ringelblumenblüten) 11.2 mg cum E 202, glycerolum 45 mg, sambuci fructus succus concentratus 22.5 mg, isomaltum 4378 mg, aqua, acidum citricum, acesulfamum kalicum, aspartamum 1.8 mg, aromatica (Holunderbeere), aromatica (Waldbeeren), propylenglycolum, pro pastillo.	
Anwendung		Lindernd bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	02	006 150 g	E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bonherba classique Holunder Hustenbonbons, Bonbons)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bonherba Kräuter Halsbonbons, Lutschtabletten

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

Zul.-Nr.: 57156	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	04.02.2026
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum (Brombeerblätter, Süssholzwurzel, Eibischwurzel, Lindenblüten, Malvenblüten, Spitzwegerichblätter, Sternanisfrüchte, Kornblumenblüten, Ringelblumenblüten) 20 mg cum E 202, levomentholum 2.25 mg, isomaltum 2429.5 mg, aqua, saccharum tostum, acidum citricum, acesulfamum kalicum, aspartamum 1.9 mg, aromatica (Pfefferminze), pro pastillo 2.5 g.	
Anwendung		Lindernd bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	003 50 g	E
		004 300 g	E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bonherba Kräuter Hustenbonbons, Bonbons)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Breyanzi, Suspension

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67469	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	19.02.2026
Zusammensetzung	01	Suspension: lisocabtagenum maraleucelum , enthält genetisch modifizierte Zellen (CD4+ oder CD8+ Komponente, Zieldosis 100x10e6 CAR+ T-Zellen in Zielverhältnis 1:1 von CD4+ und CD8+ Komponenten) 5.5 bis 322x10e6 CAR+ T-Zellen, CryoStor CS10, dextranum 40, dimethylis sulfoxidum, natrii chloridum, natrii gluconas, natrii acetat trihydricus, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, aqua ad iniectabile, albumini humani solutio, N-acetyltryptophanum natricum, acidum caprylicum, ad praeparationem pro.	
Anwendung		Breyanzi ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit • diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), High-Grade-B-Zell Lymphom (HGBCL) oder primär mediastinalem grosszelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL), das auf die Erstlinien-Chemoimmuntherapie refraktär ist oder innerhalb von 12 Monaten nach der Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiert • rezidiertem oder refraktärem (r/r) DLBCL, HGBCL oder PMBCL nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien • rezidiertem oder refraktärem (r/r) follikulärem Lymphom (FL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien • rezidiertem oder refraktärem (r/r) Mantelzell-Lymphom (MCL) nach mindestens zwei systemischen Therapielinien, einschliesslich eines Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitors	
Packung/en	01	001 1 bis 4 Durchstechflasche(n) , Kartonschachtel enthält 1-4 Durchstechflaschen mit CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen (CD8+- oder CD4+ -Zell Komponente)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2026)	
Gültig bis		27.03.2027	

01 Capecitabin Helvepharm 150 mg, Filmtabletten**02 Capecitabin Helvepharm 500 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62835	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.02.2026
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.675 mg.	
	02	capecitabinum 500 mg, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.25 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	005	60 Tablette(n) A
	02	006	120 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Capecitabin Zentiva)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Capecitabin Zentiva 150 mg, Filmtabletten**02 Capecitabin Zentiva 500 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 70021	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.02.2026
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, lactosum 7.5 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.81 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, lactosum 25 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.7 mg, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
		003	60 Tablette(n) A
	02	002	120 Tablette(n) A
		004	120 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Capecitabin Helvepharm)	
Gültig bis		16.08.2030	

02 Competact 15/850 mg, Filmtabletten

Cheplapharm Schweiz GmbH, Huebweg 18-20, 4102 Binningen

Zul.-Nr.: 57725	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	03.02.2026
Zusammensetzung	02	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, metformini hydrochloridum 850 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 6.1 mg.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 56 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Condromed 200 mg / 250 mg, Hartkapseln

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 68626	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.6.	10.02.2026
Composizione	01	glucosamini hydrochloridum 250 mg, chondroitini sulfas natricus 200 mg corresp. natrium 18 mg, magnesii stearas, materiale di capsula: gelatina, E 132, E 171, pro capsula.	
Indicazione		Antiartrosico	
Osservazione		(Conversione del tipo di omologazione, solo per l'esportazione)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		10.01.2028	

01 Ezetim axapharm 10 mg, Tabletten

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67060	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	17.02.2026
Zusammensetzung	01	Tablette: ezetimibum 10 mg, lactosum monohydricum 63 mg, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, natrii laurilsulfas, crospovidonum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 1.32 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ezetimib axapharm, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fixaprost, collyre

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

N° d'AMM: 68117	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	18.02.2026
Composition	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, macrogolglyceroli hydroxystearas 50 mg, sorbitolum, macrogolum 4000, carbomerum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Glaucoma à angle ouvert, hypertension oculaire	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Flurhino, suspension pour pulvérisation nasale

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69474	Catégorie de remise: B	Index: 12.02.3.	16.02.2026
Composition	01	fluticasoni furoas 27.5 µg, polysorbatum 80, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 8.25 µg, glucosum, aqua purificata, ad suspensionem pro dosi, doses pro vase 120.	
Indication		Rhinite allergique	
Conditionnements	01	002 120 unidose(s) à 27.5 ug	B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Fluticason Leman, spray nasal, suspension)	
Valable jusqu'au		06.04.2030	

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

N° d'AMM: 67702	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.3.	05.02.2026
Composition	01	enoxaparinum natricum 20 mg corresp. 2000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml corresp. natrium 0.12 mmol.	
	02	enoxaparinum natricum 40 mg corresp. 4000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.23 mmol.	
	03	enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp. natrium 0.35 mmol.	
	04	enoxaparinum natricum 80 mg corresp. 8000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.47 mmol.	
	05	enoxaparinum natricum 100 mg corresp. 10000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.59 mmol.	
	06	enoxaparinum natricum 120 mg corresp. 12000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.7 mmol.	
	07	enoxaparinum natricum 150 mg corresp. 15000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.76 mmol.	
Indication		Anticoagulant	
Conditionnements	01	001 10 seringue(s) préremplie(s)	B
		008 50 (5 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
		009 20 (2 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
	02	002 10 seringue(s) préremplie(s)	B
		010 2 seringue(s) préremplie(s)	B
		011 6 seringue(s) préremplie(s)	B
		012 20 (2 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
		013 50 (5 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
	03	003 10 seringue(s) préremplie(s)	B
		014 20 (2 x 10) seringue(s) préremplie(s)	B
	04	004 10 seringue(s) préremplie(s)	B
	05	005 10 seringue(s) préremplie(s)	B
	06	006 10 seringue(s) préremplie(s)	B
	07	007 10 seringue(s) préremplie(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ibu-Fairmed 200 mg, Weichkapseln**02 Ibu-Fairmed 400 mg, Weichkapseln**

Strides Pharma International AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68167	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	18.02.2026
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, macrogolum 600, kalii hydroxidum, aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, sorbitol sorbitan solution corresp. sorbitolum 10 mg, gelatina hydrolysata, E 127, pro capsula.	
	02	ibuprofenum 400 mg, macrogolum 600, kalii hydroxidum, aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, sorbitol sorbitan solution corresp. sorbitolum 17.82 mg, gelatina hydrolysata, E 127, pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	003	10 Kapsel(n) D
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Dosisstärke 200 mg neu Export 68167 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.02.2028	

01 Ibu-Lysin Fairmed 200 mg, Filmtabletten**02 Ibu-Lysin Fairmed 400 mg, Filmtabletten**

Strides Pharma International AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68211	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	18.02.2026
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum 342 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.01 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum 684 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 2.02 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	002	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Dosisstärke 200 mg neu Export 68211 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.04.2027	

01 Lasea, Weichkapseln

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 63019	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	26.02.2026
Zusammensetzung	01	lavandulae aetheroleum (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum) 80 mg, rapae oleum raffinatum, Kapselhülle: glycerolum (85 per centum), succinogelatina, sorbitolum 12.2317 mg, pro capsula.	
Anwendung		Bei Ängstlichkeit und Unruhe sowie damit verbundenen Schlafstörungen	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) D
		002	56 Kapsel(n) D
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2026)	
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.	02.02.2026
Zusammensetzung	01	leflunomidum 10 mg, lactosum monohydricum 18.5 mg, maydis amylum, crospovidonum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, lactosum monohydricum 37 mg, maydis amylum, crospovidonum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, lactosum monohydricum 185 mg, maydis amylum, crospovidonum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, talcum, E 171, 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		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA13, neu: L04AK01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Macrogol 4000 Fairmed 10 g, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Strides Pharma International AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68348	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	25.02.2026
Zusammensetzung	02	macrogolum 4000 10 g, aromatica (Orange) cum alcohol benzylicus, saccharinum natricum corresp. natrium 0.19 mg, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Obstipation	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.03.2028	

02 Mannitol 20 % Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 31754	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	03.02.2026
Zusammensetzung	02	mannitolum 200 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diureticum bei Niereninsuffizienz	
Packung/en	02	001 10 x 500 ml Ecoflac plus	B
		002 20 x 250 ml Ecoflac plus	B
		054 10 x 100 ml Glasflaschen	B
		062 10 x 250 ml Glasflaschen	B
Bemerkung		(Ergänzung von Packungsgrössen, neu: 10 x 500 ml Ecoflac plus und 20 x 250 ml Ecoflac plus)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Mefenacid, Filmdabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49390	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	19.02.2026
Zusammensetzung	03	acidum mefenamicum 500 mg, solani amyllum, lactosum monohydricum 17 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, glycerolum (85 per centum), polysorbaturum 80, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, triglycerida media, macrogolum 400, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.8 mg.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	03	042 10 Tablette(n)	B
		043 30 Tablette(n)	B
		044 100 Tablette(n)	B
		045 500 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 5 x 100 Filmdabletten, Bündelpackung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 MenQuadfi, solution injectable

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

N° d'AMM: 68221	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	17.02.2026
Composition	01	polysaccharida neisseriae meningitidis A 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis C 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis Y 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis W-135 10 µg conjugatum cum toxoidum tetani 55 µg, natrii chloridum, natrii acetat ut natrii acetat trihydricus et acidum aceticum glaciale, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.67 mg.	
Indication		immunisation active contre la méningite à méningocoques des sérogroupes A, C, W135 et Y	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s)	B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information décembre 2025)	
Valable jusqu'au		04.10.2027	

01 Metformin Spirig HC 500 mg, Filmdoubletten**02 Metformin Spirig HC 850 mg, Filmdoubletten****03 Metformin Spirig HC 1000 mg, Filmdoubletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68510	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	02.02.2026
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, magnesii stearas, povidonum K 90, povidonum K 30, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, magnesii stearas, povidonum K 90, povidonum K 30, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, magnesii stearas, povidonum K 90, povidonum K 30, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) HDPE-Dose B
	02	002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) HDPE-Dose B
	03	004	60 Tablette(n) B
		005	120 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) HDPE-Dose B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 500/850/1000 mg 100 Doubletten, HDPE-Dose.)	
Gültig bis		22.05.2027	

01 Mometason Pollen Sandoz, Nasenspray

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66274	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	03.02.2026
Zusammensetzung	01	mometasoni furoas 0.5 mg ut mometasoni furoas monohydricus 0.51731 mg, cellulosem microcristallinum et carmellosem natricum, glycerolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, benzalkonii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1 g corresp., mometasoni furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 60.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen nach ärztlicher Erstdiagnose	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 mResvia Respiratorisches-Synzytial-Virus (RSV) Vakzin 0.10 mg/ml, Injektionsdispersion

Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 69995	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.02.2026
Zusammensetzung	01	Suspension: mRNA-1345 0.10 mg/ml, heptadecan-9-ylis 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)-octanoas, cholesterolum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-polyethylenglycoli 2000 aether methylicus, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, saccharum, aqua ad iniectionabile, 1 ml corresp., natrium 0.017 mg pro dosi.	
Anwendung		mRESVIA ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD) von: Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren mit erhöhtem Risiko für eine durch RSV verursachte LRTD.	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze pro Packung. Die Fertigspritze enthält eine Dosis à 0.5 ml. B	
		002 10 Fertigspritze(n) 10 Fertigspritzen pro Packung. Jede Fertigspritze enthält eine Dosis à 0.5 ml. B	
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation: aktive Immunisierung zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (LRTD) von Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren mit erhöhtem Risiko für eine durch RSV verursachte LRTD)	
Gültig bis		16.04.2030	

01 NanoHSA-ROTOP 0.5 ,mg, Markierungsbesteck

medeo AG, 5405 Baden

Zul.-Nr.: 67906	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.10	23.02.2026
Zusammensetzung	01	albuminum humanum colloidal 0.5 mg, stannosi chloridum dihydricum, natrii fytas (12:1), poloxamerum 238, dinatrii phosphas dihydricus, glucosum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 217 µg.	
Anwendung		Lymphoszintigraphie, Nachweis von Sentinel-Lymphknoten	
Packung/en	01	001 5 Durchstechflasche(n) 0.5 mg Humanes Serum Albumin als Nanokolloid A	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nasalone, suspension pour pulvérisation nasale

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69099	Catégorie de remise: B	Index: 12.02.3.	16.02.2026
Composition	01	triamcinoloni acetonidum 0.57 mg/ml corresp. triamcinoloni acetonidum 55 µg pro dosi, benzalkonii chloridum 0.15 mg, dinatrii edetas, glucosum, polysorbatum 80, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, acidum hydrochloridum dilutum q.s. ad pH, aqua purificata ad suspensionem pro 1 ml, doses pro vase 120.	
Indication		Rhinite	
Conditionnements	01	002	1 flacon(s) B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Triamcinolon LEMAN, spray nasal, suspension)	
Valable jusqu'au		23.03.2030	

01 Nexviadyme 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 67871	Catégorie de remise: A	Index: 07.14.0.	10.02.2026
Composition	01	avalglucosidasum alfa 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, glycinum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Indication		Traitement de la maladie de stockage du glycogène de type II (maladie de Pompe)	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	5 flacon(s) A
		003	10 flacon(s) A
Remarque		Renouvellement de l'autorisation	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Nucala 100 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen

GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67350	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	17.02.2026
Zusammensetzung	01	mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium 0.72 mg.	
Anwendung		Eosinophiles Asthma, EGPA, CRSwNP, HES, COPD	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nucala 100 mg/ml, Injektionslösung in der Fertigspritze

GlaxoSmithKline AG, Neuhofstrasse 4, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67351	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	17.02.2026
Zusammensetzung	01	mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml corresp. natrium 0.72 mg.	
Anwendung		Eosinophiles Asthma, EGPA, CRSwNP, HES, COPD	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Puregon 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung**02 Puregon 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung****04 Puregon 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung**

Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 55453	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	03.02.2026
Zusammensetzung	01	follitropinum beta 400 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 4.8 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.480 ml.	
	02	follitropinum beta 700 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.840 ml.	
	04	follitropinum beta 1025 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 12.3 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.230 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese	
Packung/en	01	002 1 Zylinderampulle(n)	A
	02	004 1 Zylinderampulle(n)	A
	04	006 1 Zylinderampulle(n)	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke: Puregon 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rhinista, suspension pour pulvérisation nasale

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69499	Catégorie de remise: B	Index: 12.02.2.	16.02.2026
Composition	01	azelastini hydrochloridum 0.137 mg, fluticasoni propionas 0.05 mg, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, glycerolum, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 0.014 mg, alcohol phenylethylicus, polysorbatum 80, aqua purificata ad suspensionem pro dosi, doses pro vase 120.	
Indication		Traitement symptomatique de la rhinite et de la rhinoconjonctivite allergiques saisonnières.	
Conditionnements	01	001	25 ml B
		002	25 ml B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Fluaze Leman, spray nasal, suspension)	
Valable jusqu'au		19.05.2030	

01 Rybelsus 3 mg, Tabletten**02 Rybelsus 7 mg, Tabletten****03 Rybelsus 14 mg, Tabletten**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 67446	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	03.02.2026
Zusammensetzung	01	semaglutidum 3 mg, natrii salcaprozas corresp. natrium 22.9 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 90, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	semaglutidum 7 mg, natrii salcaprozas corresp. natrium 22.9 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 90, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	semaglutidum 14 mg, natrii salcaprozas corresp. natrium 22.9 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 90, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2, Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		009	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 10/2025)	
Gültig bis		30.08.2026	

01 Scanlux 300 mg/ml, Injektionslösung
02 Scanlux 370 mg/ml, Injektionslösung
b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 56938	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	12.02.2026
Zusammensetzung	01	iopamidolum 612 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolum, natrii calcii edetas, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 47.44 µg.	
	02	iopamidolum 755 mg corresp. iodum 370 mg, trometamolum, natrii calcii edetas, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 58.99 µg.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	002 1 x 50 ml Durchstechflasche	B
		004 10 x 50 ml Durchstechflasche	B
		006 1 x 100 ml Durchstechflasche	B
		008 10 x 100 ml Durchstechflasche	B
		010 1 x 200 ml Durchstechflasche	B
		012 10 x 200 ml Durchstechflasche	B
		014 1 x 500 ml Durchstechflasche	B
		016 5 x 500 ml Durchstechflasche	B
	02	018 1 x 50 ml Durchstechflasche	B
		020 10 x 50 ml Durchstechflasche	B
		022 1 x 100 ml Durchstechflasche	B
		024 10 x 100 ml Durchstechflasche	B
		026 1 x 200 ml Durchstechflasche	B
		028 10 x 200 ml Durchstechflasche	B
		030 1 x 500 ml Durchstechflasche	B
		032 5 x 500 ml Durchstechflasche	B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Selomida Muskeln, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 65356	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.4.	26.02.2026
Zusammensetzung	01	No.2 calcium phosphoricum (HAB) D6 1.5 g, No.3 ferrum phosphoricum (HAB) D12 1.5 g, No.5 kalium phosphoricum (HAB) D6 (HAB 6) 1.5 g, No.7 magnesium phosphoricum (HAB) D6 1.5 g, No.8 natrium chloratum (HAB) D6 (HAB 6) 1.5 g, lactosum monohydricum 7.5 g, ad pulverem, pro charta 7.5 g.	
Anwendung		Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler unterstützend bei Muskelbeschwerden durch Überanstrengung (z.B. Muskelkater, Muskelkrämpfe, Verspannungen) und Wadenkrämpfen	
Packung/en	01	002 30 x 7,5 g	D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 12 x 7,5 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Solmucol Bronchoprotect 50 mg, compresse sublinguali

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 67822	Categoria di dispensazione: D Index: 03.05.0.		12.02.2026
Composizione	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 7 mg corresp. staphylococci aurei lysatum 6 miliardi batteri, streptococci pyogenes lysatum 6 miliardi batteri, streptococci oralis lysatum 6 miliardi batteri, klebsiellae pneumoniae lysatum 6 miliardi batteri, klebsiellae ozaenae lysatum 6 miliardi batteri, haemophili influenzae typus B lysatum 6 miliardi batteri, neisseriae catarrhalis lysatum 6 miliardi batteri, streptococci pneumoniae lysatum (tipo 1) 1 miliardo batteri, streptococci pneumoniae lysatum (tipo 2) 1 miliardo batteri, streptococci pneumoniae lysatum (tipo 3) 1 miliardo batteri, streptococci pneumoniae lysatum (tipo 5) 1 miliardo batteri, streptococci pneumoniae lysatum (tipo 8) 1 miliardo batteri et streptococci pneumoniae lysatum (tipo 47) 1 miliardo batteri, glycinum, cellulosum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, ammonii glycyrrhizas, aromatica (menta), E 220, maltodextrinum, acaciae gummi, pro compresso.	
Indicazione		Profilassi delle infezioni ricorrenti del tratto respiratorio	
Confezione/i	01	001	30 compressa/compresse
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Spinraza 12mg/5ml, Injektionslösung zur intrathekalen Injektion**02 Spinraza 28mg/5ml, Injektionslösung zur intrathekalen Injektion****03 Spinraza 50mg/5ml, Injektionslösung zur intrathekalen Injektion**

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66495	Abgabekategorie: A Index: 01.99.0.		19.02.2026
Zusammensetzung	01	nusinersenum 12 mg ut nusinersenum natricum 12.6 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium max. 18.17 mg et kalium 0.59 mg.	
	02	nusinersenum 28 mg ut nusinersenum natricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium max. 18.41 mg et kalium 0.59 mg.	
	03	nusinersenum 50 mg ut nusinersenum natricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium max. 19.2 mg et kalium 0.59 mg.	
Anwendung		Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA)	
Packung/en	01	001	5 ml Durchstechflasche(n)
	02	002	5 ml Durchstechflasche(n)
	03	003	5 ml Durchstechflasche(n)
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 28 mg/5 ml und 50 mg/5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Telfast 120, Filmtabletten**03 Telfast 180, Filmtabletten**

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54204	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	19.02.2026
Zusammensetzung	02	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.12 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, polyvidonum K 29-32, E 171, silica colloidalis anhydrica, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, amylum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.18 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, polyvidonum K 29-32, E 171, silica colloidalis anhydrica, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) D
		004	15 Tablette(n) D
		036	10 Tablette(n) D
	03	002	10 Tablette(n) D
		003	30 Tablette(n) D
		005	7 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderungen oder Ergänzungen von Packungsgrössen, neu: 120 mg 15 Tabletten, 180 mg 7 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tocilizumab Spirig HC 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Tocilizumab Spirig HC 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Tocilizumab Spirig HC 400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69925	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	02.02.2026
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 80 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	tocilizumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	tocilizumabum 400 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis. Systemische juvenile idiopathische Arthritis. Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis.	
Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) A
		008	4 Durchstechflasche(n) A
	02	009	1 Durchstechflasche(n) A
		010	4 Durchstechflasche(n) A
	03	011	1 Durchstechflasche(n) A
		012	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tofidence, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		20.05.2030	

01 Trixeo Aerosphere 5/7.2/160 µg, Druckgasinhalation, Suspension

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68388	Abgabekategorie: B	Index: 03.99.0.	20.02.2026
Zusammensetzung	01	budesonidum 160 µg, glycopyrronii bromidum 9 µg corresp. glycopyrronium 7.2 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, calcii chloridum dihydricum, norfluranum, ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	002 120 Inhalationen	B
		003 360 Inhalationen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Varidoid, Creme

Bridging Pharma GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 65900	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	16.02.2026
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge), corresp. 250 U., glycerolum (85 per centum), acidum stearicum, alcoholes adipis lanae, alcohol cetylicus et stearylicus 31.375 mg, vaselinum album, alcohol myristylicus, alcohol isopropylicus, kalii hydroxidum, E 218 1.6 mg, thymolum, propylis parahydroxybenzoas 0.4 mg, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	003 40 g	D
		004 100 g	D
		005 14 g	D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 14 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Veblocema 120 mg, solution injectable en stylo prérempli

IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: 67888	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	29.01.2026
Composition	01	infliximabum 120 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus, sorbitolum 45 mg, polysorbatum 80, aqua ad injectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.16 mg.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde, Morbus Crohn chez l'adulte, Colite ulcéreuse chez l'adulte, Spondylarthrite ankylosante	
Conditionnements	01	001 1 stylo(s) prérempli(s)	A
		002 2 stylo(s) prérempli(s)	A
		003 4 stylo(s) prérempli(s)	A
Remarque		Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration	
Valable jusqu'au		illimité	

01 VICKS Nasivin Classic 0.05 %, solution pour pulvérisation nasale

Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 45138	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	03.02.2026
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg corresp. oxymetazolini hydrochloridum 22 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), benzalkonii chloridum 0.05 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 143.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	002 10 ml	D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: VICKS Nasivin avec conservateur 0.05 %, solution pour pulvérisation nasale)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vicks VapoRub, pommade

Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: 54740	Catégorie de remise: D	Index: 03.06.0.	05.02.2026
Composition	01	camphora racemica 50 mg, terebinthinae aetheroleum 50 mg, levomentholum 27.5 mg, eucalypti aetheroleum 15 mg, thymolum 2.5 mg, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		En cas d'affections des voies respiratoires	
Conditionnements	01	001 35 g Applicateur	D
		043 50 g Pot	D
		044 100 g Pot	D
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 35 g)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vyepti 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67995	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	17.02.2026
Zusammensetzung	01	eptinezumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 40.5 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Winrevair 45 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Winrevair 60 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 69787	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.02.2026
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: sotaterceptum 45 mg, acidum citricum, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 0.49 mg, polysorbatum 80, saccharum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: sotaterceptum 60 mg, acidum citricum, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 0.66 mg, polysorbatum 80, saccharum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001	1 Set 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
		002	2 Set 2 Durchstechflaschen mit Pulver + 2 vorgefüllte Spritzen mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	02	003	1 Set 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
		004	2 Set 2 Durchstechflaschen mit Pulver + 2 vorgefüllte Spritzen mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2025)	
Gültig bis		15.10.2029	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Danilon équidos NF 1.5 g ad us. vet., Granulat für Pferde und Ponys

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

Zul.-Nr.: 68044	Abgabekategorie: B	Index:	16.02.2026
Zusammensetzung	01	suxibuzonum 1.5 g, saccharum, povidonum K 30, saccharinum natricum, E 102 0.00037 g, ethylcellulosum, mannitolum, ad granulum pro charta 3 g.	
Anwendung		Oraler nichtsteroidaler Entzündungshemmer, Analgetikum und Antipyretikum für Pferde und Ponys	
Packung/en	01	001 18 Beutel à 3 g	B
		002 60 Beutel à 3 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metacam 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen und Meerschweinchen

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

Zul.-Nr.: 58043	Abgabekategorie: B	Index:	05.02.2026
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, silica colloidalis anhydrica, hydroxyethylcellulosum, E 211 1.5 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile, glycerolum, saccharinum natricum, xylitolum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, aromatica (honigaroma), aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen und Meerschweinchen	
Packung/en	01	001 15 ml	B
		003 3 ml	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metacam 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen
02 Metacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
03 Metacam 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Pferde
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 53851	Abgabekategorie: B	Index:	05.02.2026
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5.000 mg, megluminum, glycofurool, poloxamerum 188, ethanolum 150.000 mg, natrii chloridum, glycinum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	meloxicamum 20.0 mg, megluminum, macrogolum 300, poloxamerum 188, ethanolum 150.0 mg, glycinum, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	03	meloxicamum 40.0 mg, megluminum, macrogolum 300, poloxamerum 188, ethanolum 150.0 mg, glycinum, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
	02	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde	
	03	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder und Pferde	
Packung/en	01	061 20 ml	B
	02	037 50 ml	B
		045 100 ml	B
	03	001 50 ml	B
Bemerkung		(Metacam 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen / Ergänzung einer Indikation: Verminderung post-operativer Schmerzen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Porcilis Lawsonia ID ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine
 MSD Animal Health GmbH, Werfttestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1775	Abgabekategorie: B	Index:	18.02.2026
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: Lawsonia intracellularis, strain SPAH-08, inactivated ≥ 5323 U., natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, pro dosi, residui: gentamicinum. Solvens: int-rac-alpha-tocopherylis acetat 0.6 mg, paraffinum perliquidum 8.3 mg, polysorbatum 80, simeticonum, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro dosi 0.2 ml.	
Anwendung		Inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen Lawsonia intracellularis bei Schweinen	
Packung/en	01	001 1 Flasche Lyophilisat (à 50 Dosen)	B
		002 10 ml Lösungsmittel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ShutOut ad us. vet., intramammäre Suspension für trockenzustellende Kühe

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 68172	Abgabekategorie: B	Index:	17.02.2026
Zusammensetzung	01	bismuthi subnitratis 2.6 g, paraffinum liquidum, aluminii monostearas, silica colloidalis anhydrica, ad suspensionem pro vase 4 g.	
Anwendung		Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)	
Packung/en	01	001 24 x 4 g Injektoren und 24 Desinfektionstücher (mit 63% Isopropylalkohol)	B
		002 144 x 4 g Injektoren und 144 Desinfektionstücher (mit 63% Isopropylalkohol)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xylazin Streuli ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53815	Abgabekategorie: B	Index:	16.02.2026
Zusammensetzung	01	xylazinum 20.0 mg ut xylazini hydrochloridum 23.32 mg, E 218 1.0 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 10 ml	B
		014 20 ml	B
		022 100 ml	B
		030 50 ml	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.02.2026 übernimmt die Firma **CD PHARMA (SUISSE) SA, Bissone** folgende/s Arzneimittel der Firma **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates**:

A compter du 01.02.2026, l'entreprise **CD PHARMA (SUISSE) SA, Bissone** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
22114	Syntocinon, concentrato per soluzione iniettabile/per infusione
25644	Syntocinon spray nasale, soluzione

Per 01.02.2026 übernimmt die Firma **Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:
A compter du 01.02.2026, l'entreprise **Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57289	Gluscan, Injektionslösung in einem Mehrdosenbehältnis

Per 01.02.2026 übernimmt die Firma **Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:
A compter du 01.02.2026, l'entreprise **Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65794	AAACHoline, Injektionslösung

Per 01.02.2026 übernimmt die Firma **Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:
A compter du 01.02.2026, l'entreprise **Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65889	Dopaview, Injektionslösung

Per 01.02.2026 übernimmt die Firma **A. Menarini GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Gebro Pharma AG, Liestal**:

A compter du 01.02.2026, l'entreprise **A. Menarini GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66105	Skudexa, Filmtabletten

Per 02.02.2026 übernimmt die Firma **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

A compter du 02.02.2026, l'entreprise **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
17626	Testoviron Depot, Injektionslösung

Per 19.02.2026 übernimmt die Firma **Biomed AG, Dübendorf** folgende/s Arzneimittel der Firma **Maras AG, Cham**:

A compter du 19.02.2026, l'entreprise **Biomed AG, Dübendorf** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Maras AG, Cham**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68288	Thiogamma 600 oral, Filmtabletten
68695	milgamma, Filmtabletten
68983	Thiogamma, Infusionslösung
69041	Trederol, Filmtabletten

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

Per 01.02.2026 ändert die Firma **MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH** ihr Firmendomizil von Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen nach **Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen**.

A compter du 01.02.2026, l'entreprise **MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH** actuellement sise Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen, aura pour nouveau domicile **Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen**.

Zul.-Nr.	Arzneimittel
N° d'AMM	Médicament
15160	Protamin Ipex, Injektionslösung
16397	Prostigmin, Injektionslösung
19943	Mestinon, Dragées
19945	Mestinon, Tabletten
28275	Librax, Filmtabletten
31406	Mogadon, Tabletten
33354	Limbitrol, Hartkapsel
36464	Efudix, Crème
40467	Ancotil, Infusionslösung 1 % (i.v.)
40536	Dalmadorm, Filmtabletten
56387	Mestinon retard, Tabletten

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

Per 09.02.2026 ändert die Firma **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Lenzburg, Hardstrasse 5, 5600 Lenzburg** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Zug, Baarerstrasse 14, 6300 Zug**.

A compter du 09.02.2026, l'entreprise **Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Lenzburg** actuellement sise Hardstrasse 5, 5600 Lenzburg, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Zug, Baarerstrasse 14, 6300 Zug**.

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

66492	Radicava, Infusionslösung
68016	Radicava, Suspension zum Einnehmen

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

- | | |
|---|---|
| <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	Agaricus plus, Globuli RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW	62939	D	20.01.1.	11.02.2026
1	01	Agomelatin-Mepha 25 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	67502	B	01.06.0.	01.10.2026
1	01	Androgel 50 mg, Gel Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	57066	B	07.08.4.	26.02.2026
1	02	Androgel 25 mg, Gel Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	57066	B	07.08.4.	26.02.2026
1	01	Budenid Steri-Nebs 0.5mg/2ml, Suspension für einen Vernebler Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60087	B	03.04.4.	20.02.2026
1	02	Budenid Steri-Nebs 1mg/2ml, Suspension für einen Vernebler Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60087	B	03.04.4.	20.02.2026
1	01	Calmesin-Mepha, Sirup Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	53863	B	03.01.1.	01.12.2026

1	01	Comirnaty LP.8.1 10 µg, Injektionsdispersion Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	70400	B	08.08.	04.02.2026
1	01	Cor suis compositum, Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.) ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58998	B	20.01.1.	11.02.2026
1	01	Cypestra-35, Dragées Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57225	B	07.09.0.	01.07.2026
1	01	Magnesiumchlorid 0,5 molar B. Braun, Zusatzampulle für Infusionslösungen B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	45882	B	05.03.2.	09.02.2026
1	01	Microgynon 50, Dragées Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 8, 8045 Zürich	38454	B	09.02.1.	01.05.2026
4	01	Mobilat Intense, Salbe Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich	37090	D	07.10.4.	11.02.2026
4	02	Mobilat, Salbe Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich	27335	D	07.10.4.	11.02.2026
1	01	NeisVac-C, Injektionssuspension Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	656	B	08.08.	30.09.2026
1	01	OctreoScan, Kit b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	52810	A	17.01.9.	31.05.2026
1	01	Olmesartan HCT Viatris 20/12.5 mg, Fimtabletten Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	66803	B	02.07.2.	13.02.2026
1	02	Olmesartan HCT Viatris 20/25 mg, Fimtabletten Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	66803	B	02.07.2.	13.02.2026
1	03	Olmesartan HCT Viatris 40/12.5 mg, Fimtabletten Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	66803	B	02.07.2.	13.02.2026
1	04	Olmesartan HCT Viatris 40/25 mg, Fimtabletten Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	66803	B	02.07.2.	13.02.2026

1	01	Pravastax 10 mg, Tabletten Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	62514	B	07.12.0.	20.02.2026
1	02	Pravastax 20 mg, Tabletten Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	62514	B	07.12.0.	20.02.2026
1	03	Pravastax 40 mg, Tabletten Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	62514	B	07.12.0.	20.02.2026
1	01	Sertragen, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	56995	B	01.06.0.	30.06.2026
1	01	Travoprost-Mepha Plus 0.04mg/5mg, Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66730	B	11.09.0.	01.09.2026
1	01	Travoprost-Mepha, Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66240	B	11.09.0.	01.09.2026
1	01	Winrevair 45 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	69129	B	02.07.1.	10.02.2026
1	02	Winrevair 60 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	69129	B	02.07.1.	10.02.2026

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Dienogest Exeltis 2 mg, Tabletten Exeltis Suisse SA, Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates	68243	B	09.99.0.	30.06.2026
---	----	--	-------	---	----------	------------

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

Zeichen	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

- | | | |
|---|---|------------|
| 1 | Autologous Stromal Vascular Fraction (SVF) (1 medicamento)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
Swiss Stem Cell Foundation, 6900 Lugano | 03.02.2026 |
| 2 | Human anti-D immunoglobulin (1 médicament)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
Prevention of Rh(D) immunisation in Rh(D) negative childbearing age women • Antenatal prophylaxis Ø Planned antenatal prophylaxis Ø Antenatal prophylaxis following complications of pregnancy including: Abortion/threatened abortion, ectopic pregnancy or hydatidiform mole, intrauterine fetal death (IUFD), trans-placental haemorrhage (TPH) resulting from ante-partum haemorrhage (APH), amniocentesis, chorionic biopsy, obstetric manipulative procedures e.g. external version, invasive interventions, cordocentesis, blunt abdominal trauma or fetal therapeutic intervention. • Postnatal prophylaxis Ø Delivery of a Rh(D) positive (D, Dweak, Dpartial) baby Treatment of Rh(D) negative childbearing age women after incompatible transfusions of Rh(D) positive blood or other products containing red blood cells e.g. platelet concentrate.
Dudler Pharma Sàrl, Impasse du Jura 4, 1754 Avry-sur-Matran | 04.02.2026 |

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

viride indocyaninum (1 Arzneimittel)	03.02.2026
Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg	
Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg	
Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg	
Änderung, neue Indikation	
Intraoperative Identifizierung von Wächterlymphknoten und Visualisierung von Lymphbahnen bei Brustkrebs mit neuen zusätzlichen Applikationswegen (intradermal, subkutane oder peritumorale Injektion).	
Mediconsult AG, Frohheimstrasse 2, 9325 Roggwil TG	
Gamunex 10% (1 médicament)	04.02.2026
Modification, nouvelle indication	
Measles pre-/post exposure prophylaxis for susceptible adults, children and adolescents (0-18 years) in whom active immunisation is contraindicated or not advised. Consideration should also be given to official recommendations on intravenous human immunoglobulin use in measles pre-/post exposure prophylaxis and active immunisation. Immunomodulation in adults, children and adolescents (0-18 years) with: - Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP) - Multifocal motor neuropathy (MMN) Immunomodulation in adults aged ≥18 years in: Severe acute exacerbations of myasthenia gravis	
OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne	
Golimumab (1 Arzneimittel)	04.02.2026
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Paracetamol (1 Arzneimittel)	05.02.2026
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Analgetikum, Antipyretikum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	

Progesteronum (1 Arzneimittel)

05.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing

Orale Verabreichung • Störungen des Hormongleichgewichts infolge einer Progesteroninsuffizienz insbesondere: o Prämenstruelles Syndrom o Menstruationsstörungen infolge Dys- oder Anovulation o Prämenopause. • Als Ergänzung einer Östrogen-Substitutionstherapie bei vasomotorischen Störungen infolge der natürlichen oder chirurgischen Menopause bei nicht-hysterektomierten Frauen. Vaginale Verabreichung • Supplementierung der Lutealphase bei In-vitro-Fertilisationszyklen (IVF). • Supplementierung der Lutealphase bei spontanen oder induzierten Zyklen, insbesondere bei durch Ovulationsstörungen bedingter Hypofertilität sowie bei primärer oder sekundärer Sterilität.

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

Trastuzumabum deruxtecanum (1 Arzneimittel)

06.02.2026

Änderung, neue Indikation

HER2-positiver Brustkrebs im Frühstadium Enhertu wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem (IHC3+ oder ISH+) Brustkrebs, die nach neoadjuvanter, gegen HER2 gerichteter Therapie eine invasive Resterkrankung aufweisen.

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

USTEKINUMAB (3 Arzneimittel)

06.02.2026

Änderung, neue Indikation

Morbus Crohn STELARA ist zur Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab 2 Jahren mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TNF α -Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

USTEKINUMAB (3 Arzneimittel)

06.02.2026

Änderung, neue Indikation

Colitis ulcerosa STELARA ist zur Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab 2 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

avatrombopag (1 Arzneimittel)

11.02.2026

Änderung, neue Indikation

Behandlung von persistierender oder chronischer immunologischer Thrombozytopenie bei pädiatrischen Patienten ab einem Jahr, die auf mindestens eine vorherige Behandlung unzureichend angesprochen haben

Swedish Orphan Biovitrum AG, Riehenring 182, 4058 Basel

avatrombopag (1 Arzneimittel)

11.02.2026

Änderung, neue Indikation

Behandlung von persistierender oder chronischer immunologischer Thrombozytopenie bei pädiatrischen Patienten ab einem Jahr, die auf mindestens eine vorherige Behandlung unzureichend angesprochen haben

Swedish Orphan Biovitrum AG, Riehenring 182, 4058 Basel

Cholecalciferol (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform - Zur Therapie bei nachgewiesenem schweren Vitamin D-Mangel (25(OH)D-Konzentrationen <25 nmol/l oder 10 ng/ml) bei Erwachsenen. - Zur Prophylaxe bei erkennbarem Risiko eines Vitamin D-Mangels bei Personen über 60 Jahre. - Zur Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelkrankung bei Erwachsenen mit Malabsorption. EffRx Pharmaceuticals SA, Wolleraustrasse 41B, 8807 Freienbach	11.02.2026
Fraction flavonoïque purifiée, micronisée (1 médicament) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Änderung, neue Indikation - Oedèmes et autres symptômes de l'insuffisance veineuse, - Maladie hémorroïdaire : symptômes chroniques et crise hémorroïdaire Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève	11.02.2026
Isatuximab (1 médicament) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg new pharmaceutical form – solution for injection new administration route - subcutaneous use new dosage – 1400 mg Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	11.02.2026
Paracetamol (500 mg), Pheniramin maleas (20 mg), Phenylephrin hydrochloridum (10 mg), Acidum ascorbicum (50 mg) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	11.02.2026
Gentamicin as Gentamicin sulfate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels ohne Innovation Gentamicin OrPha wird zur Behandlung von schweren Infektionen, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime, verwendet, wenn weniger toxische Substanzen keine Wirkung zeigen, wie z.B.: Sepsis, Bakteriämie; Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane; Nosokomiale Pneumonien; Osteoartikuläre Infektionen; Infizierte Verbrennungs- und Verletzungswunden; Intraabdominelle Infektionen (einschliesslich Peritonitis); Infektionen des Beckens; Infektionen des zentralen Nervensystems (Meningitis). Gentamicin OrPha sollte bei allen Indikationen, mit Ausnahme von komplizierten Harnwegsinfektionen, nur in Kombination mit anderen relevanten Antibiotika (in erster Linie mit einem Beta-Lactam-Antibiotikum oder mit einem gegen anaerobe Bakterien wirksamen Antibiotikum) angewendet werden. Gentamicin OrPha ist auch wirksam zur Behandlung von schweren Infektionen durch gewisse Staphylokokken. In der Chirurgie kann Gentamicin OrPha allenfalls zur Behandlung vermuteter oder nachgewiesener Infekte durch empfindliche Keime bereits vor der Operation eingesetzt werden; die Behandlung mit Gentamicin OrPha sollte postoperativ kurzzeitig weitergeführt werden. Bei Eingriffen mit erhöhtem Infektionsrisiko (Gastrointestinaltrakt, Gallen- und Harnwege usw.) ist dieses Vorgehen besonders indiziert. OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH	12.02.2026

Glucagon (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Beantragt: Baqsimi ist indiziert zur Behandlung schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit Diabetes mellitus. Bisher: Baqsimi ist indiziert zur Behandlung schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Diabetes mellitus. Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	12.02.2026
Baxdrostat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff HANDELSNAME ist indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung von Hypertonie zusätzlich zu anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, wenn diese keine ausreichende Blutdrucksenkung bewirken. AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	13.02.2026
Macitentan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels ohne Innovation Long-term treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in patients in WHO functional class II to III to reduce morbidity and the risk of mortality. Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	13.02.2026
Quetiapine (as fumarate) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Erwachsene Qtaxem ist indiziert zur Behandlung: - der Schizophrenie - manischer Episoden bei bipolaren Störungen als Monotherapie während 12 Wochen oder in Kombination mit Lithium bzw. Valproat für die Dauer von 3-6 Wochen - depressiver Episoden bei bipolaren Störungen. Qtaxem ist indiziert zur Rückfallprophylaxe bei Patienten mit bipolaren Störungen, deren akute manische oder akute depressive Episode auf Quetiapin gut angesprochen hat (unter regelmässiger Kontrolle des Nutzen-Risiko-Verhältnisses). Insbesondere wenn depressive Episoden bei bipolaren Störungen behandelt werden, sollte die Einstellung und Überprüfung der Therapie durch einen Arzt erfolgen, der über klinische Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von affektiven Störungen verfügt. Jugendliche (Alter 13 bis 17 Jahre) Qtaxem ist indiziert zur Behandlung der Schizophrenie. Kinder und Jugendliche (Alter 10 bis 17 Jahre) Qtaxem ist indiziert als Monotherapie über 3 Wochen zur Akutbehandlung manischer Episoden bei bipolaren Störungen. Exeltis Suisse SA, Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates	13.02.2026
Evinacumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Evkeeza is indicated as an adjunct to diet and other low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) lowering therapies for the treatment of adult and paediatric patients aged 6 months and older with homozygous familial hypercholesterolaemia (HoFH). PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern	16.02.2026
Sacubitril und Valsartan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels ohne Innovation Herzinsuffizienz Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	16.02.2026

Nintedanib as Nintedanib Esylate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels ohne Innovation 1. for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF). 2. for the treatment of other chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype (see section «Klinische Wirksamkeit»). 3. for the treatment of systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD). Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	17.02.2026
palbociclibum (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Ibrance ist in Kombination mit Anti-HER2- und endokrinen Therapien angezeigt zur Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit HR -positivem, HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom nach Induktionstherapie. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	17.02.2026
Paracetamolium (500 mg), Pheniramin maleas (20 mg), Phenylephrini hydrochloridum (10 mg), Acidum ascorbicum (50 mg) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	17.02.2026
Paracetamolium (500 mg), Pheniramin maleas (20 mg), Phenylephrini hydrochloridum (10 mg), Acidum ascorbicum (50 mg) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	17.02.2026
Pomalidomide (1 médicament) Neuanmeldung eines Arzneimittels ohne Innovation Pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide. Pomalidomide in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy. Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	17.02.2026
Olezarsen sodium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Tryngolza is indicated as an adjunct to diet in adult patients for the treatment of genetically confirmed familial chylomicronemia syndrome (FCS). Swedish Orphan Biovitrum AG, Riehenring 182, 4058 Basel	18.02.2026
onasemnogenum abeparvovec (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Itvisma ist ein Gentherapeutikum auf Basis eines adeno-assoziierten Virus(AAV)-Vektors, das für die Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten ab 6 Monaten indiziert ist. Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	19.02.2026

Ruxolitinibum (ut Ruxolitinibi hydrochloridum) (1 Arzneimittel)	19.02.2026
Neuanmeldung eines Arzneimittels ohne Innovation	
Myelofibrose (MF): Zur Behandlung der Splenomegalie oder krankheitsassoziierter Symptome bei Patienten mit Myelofibrose intermediären oder hohen Risikos, mit primärer Myelofibrose oder als Komplikationen einer Polycythaemia vera oder Essentiellen Thrombozythämie. Polycythaemia vera (PV): Zur Behandlung von Patienten mit Polycythaemia vera, die gegenüber einer Behandlung mit Hydroxyurea oder einer anderen zytoreduktiven Erstlinientherapie resistent sind oder diese nicht vertragen. Graft-versus-Host-Krankheit: Zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit akuter Graft-versus-Host-Krankheit (aGvHD) vom Schweregrad 2 oder höher, die unzureichend auf eine systemische Kortikosteroidtherapie (Kortikosteroid-refraktäre aGvHD) angesprochen haben.	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Gefurulimab (2 Arzneimittel)	20.02.2026
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Klygefa wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die positiv für Azetylchol inrezeptor (AChR)-Antikörper sind.	
Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	
Latanoprost 50 µg/ml, Timolol 5 mg/ml (1 Arzneimittel)	23.02.2026
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Zur Senkung des Augeninnendruckes beim Weitwinkel-Glaukom und bei erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension).	
OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall	
Empagliflozin (1 Arzneimittel)	24.02.2026
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Typ 2 Diabetes mellitus bei Erwachsenen, zusätzlich zu diätetischen Massnahmen und körperlicher Aktivität, wenn durch diese Massnahmen alleine keine ausreichende Kontrolle des Blutzuckers erreicht werden kann: - Als Monotherapie bei Patienten, bei denen Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten nicht eingesetzt werden kann. - Als Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln.	
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	
Marstacimabum (1 Arzneimittel)	24.02.2026
Änderung, neue Indikation	
Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) mit Faktor-VIII-Inhibitoren oder Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) mit Faktor-IX-Inhibitoren.	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	

Methylphenidate hydrochloride (1 Arzneimittel)

24.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Atexam ist indiziert zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie. Die Behandlung soll nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin, die auf Verhaltensstörungen von Kindern und Jugendlichen bzw. Erwachsenen spezialisiert sind, begonnen werden und muss auch von ihm/ihr überwacht werden. Die Wirksamkeit von Atexam bei der Behandlung von ADHS wurde in kontrollierten klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren und Erwachsenen ab 18 bis 65 Jahren, die die DSM-IV-Kriterien für ADHS aufwiesen, dokumentiert (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Ein Teil der Kinder, bei denen ADHS festgestellt wurde, haben die Symptome auch im Erwachsenenalter. Bei Erwachsenen soll die Symptomatik also bereits in der Kindheit begonnen haben, wenn eine Behandlung eingeleitet wird. Die Anwendung von Atexam sollte sich auf jene Patienten und Patientinnen beschränken, welche ein Präparat benötigen, bei dem die Wirkungen bei morgendlicher Einnahme bis zum Abend andauern. Atexam sollte als Teil eines umfassenden Therapieprogramms eingesetzt werden, wenn sich Verhaltensmassnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Ein umfassendes Therapieprogramm zur Behandlung von ADHS kann psychologische, erzieherische und soziale Massnahmen beinhalten. Die Diagnose sollte entsprechend den aktuellen DSM-Kriterien oder der ICD-Klassifikation gestellt werden. Eine Behandlung mit Atexam ist nicht bei allen Kindern und Jugendlichen mit ADHS angezeigt, und die Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels muss auf einer sorgfältigen Beurteilung des Schweregrads der Symptome des Patienten beruhen. Stimulanzien sind nicht zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, die sekundäre umfeldbedingte Symptome und/oder andere primäre psychiatrische Störungen, einschliesslich Psychosen, zeigen. Geeignete edukative Massnahmen sind essenziell und eine psychosoziale Betreuung ist oft hilfreich. Die spezifische Ätiologie dieses Syndroms ist unbekannt. Eine adäquate Diagnose kann nicht durch einen einzelnen diagnostischen Test gestellt werden. Sie erfordert den Einsatz medizinischer, spezieller psychologischer, pädagogischer und sozialer Ressourcen. Das Lernen kann, muss aber nicht, beeinträchtigt sein. Durch die Behandlung mit Atexam können die Hauptsymptome des ADHS wie mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Impulsivität, verstärkte motorische Aktivität und gestörtes Sozialverhalten gemildert werden.

Exeltis Suisse SA, Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates

Nilotinib Dihydrochloride Dihydrate (1 Arzneimittel)

24.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

First-line treatment for adult and paediatric patients aged 2 years and older with diagnosed Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukaemia (Ph + CML) in the chronic phase, • Treatment for adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in the chronic and accelerated phases in cases of resistance or high toxicity during prior treatment with imatinib.. • Treatment for paediatric patients aged 2 years and older with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in the chronic phase in cases of resistance or intolerance to prior treatment with imatinib.

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Vanzacaftor/Tezcaftor/Deutivacaftor (1 Arzneimittel)

24.02.2026

Änderung, neue Indikation

Indication extension to include 424 additional ultra-rare mutations in table 4 of the information for healthcare professionals. The indication wording in section Indications/Uses remains unchanged.

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

Eltrombopagum (1 Arzneimittel)

25.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

·Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer (idiopathischen) immuntrombozytopenischen Purpura (ITP), die auf andere Therapieoptionen (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline oder Splenektomie) nicht genügend ansprechen, bei erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie. ·Zur Behandlung von pädiatrischen Patienten (6 Jahre und älter) mit einer mindestens 6 Monate ab Diagnose dauernden (idiopathischen) immuntrombozytopenischen Purpura (ITP) und relevanter Blutungsneigung, die auf eine etablierte Behandlung (z.B. IVIG, Kortikosteroide) nicht angesprochen haben und für die eine Splenektomie keine Behandlungsoption darstellt. ·Zur Behandlung einer Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis- C-Virus-(HCV-) Infektion, wenn das Ausmass der Thrombozytopenie den Start einer Interferon-basierten Therapie und/oder deren optimale Weiterführung verunmöglicht. Eine Anwendung in Kombination mit HCV-Proteaseinhibitoren (Boceprevir, Telaprevir) wurde nicht untersucht. ·Zur Behandlung von Zytopenien bei erwachsenen Patienten mit erworbener schwerer aplastischer Anämie (SAA), die entweder refraktär oder stark vorbehandelt sind und für die eine hämatopoetische Stammzell- Transplantation zum Zeitpunkt der Indikationsstellung nicht infrage kommt. ·Zur Erstlinienbehandlung von erworbener, schwerer aplastischer Anämie (SAA) in Kombination mit einer Standardimmunsuppressionstherapie bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren, die zum Zeitpunkt der Diagnose für eine hämatopoetische Stammzellentransplantation nicht geeignet sind.

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

SARS-CoV-2 mRNA (1 Arzneimittel)

25.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

mNEXSPIKE wird angewendet zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2. Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel

Alprostadilum (1 médicament)

26.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

ALPROSTADIL Leman IV est indiqué pour conserver temporairement la persistance du canal artériel chez le nouveau-né atteint de cardiopathie congénitale, en attendant qu'une intervention chirurgicale correctrice ou palliative puisse être effectuée. Ces cardiopathies congénitales comprennent: atrésie pulmonaire, sténose pulmonaire, atrésie de la tricuspide, tétralogie de Fallot, interruption de la crosse aortique, coarctation de l'aorte, atrésie mitrale ou transposition des grandes artères avec ou sans anomalies supplémentaires.

Leman SKL SA, 1213 Lancy

Brinzolamid (1 Arzneimittel)

26.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Monotherapeutikum oder Zusatzmedikation zu einem topischen Beta-Rezeptorenblocker (falls mit dieser Therapie alleine ein ungenügender Effekt erzielt wurde) zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei: okulärer Hypertension, Offenwinkelglaukom.

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Lidocainum, Prilocainum (1 Arzneimittel)

26.02.2026

Änderung, neue Indikation

Änderung, neue Indikation

- Lokalanästhesie der Mundschleimhaut vor oberflächlichen zahnärztlichen Eingriffen. - Lokalanästhesie der Eichel des Penis zur symptomatischen Behandlung vorzeitiger Ejakulation.

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

ticagrelor (1 médicament)

26.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Ticagrelor Lemman 90 mg Ticagrelor Lemman 90 mg, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention des événements athérombotiques (décès d'origine cardio-vasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) chez les patients ayant un syndrome coronarien aigu [SCA] (angor instable [AI], infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI] ou infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI]), incluant les patients traités médicalement et ceux traités par une intervention coronaire percutanée (ICP) ou un pontage aorto-coronarien (PAC). Ticagrelor Lemman 60 mg Ticagrelor Lemman 60 mg, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention des événements athérombotiques (décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) chez les patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde datant d'au moins 12 mois. De plus, ces patients doivent présenter au moins un autre facteur de risque cardiovasculaire.

Leman SKL SA, 1213 Lancy

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Porzines Rotavirus, Serogruppe A, Stamm OSU 6, inaktiviert Escherichia coli, Serotyp O149:K88 (F4ac), inaktiviert Escherichia coli, Serotyp O101:K99 (F5 und F41), inaktiviert Escherichia coli, Serotyp K85:987P (F6), inaktiviert Clostridium perfringens, Typ C, beta Toxoid (1 Arzneimittel) 05.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Zur passiven Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen zur Reduktion klinischer Symptome verursacht durch E.coli, porcine Rotaviren und von Clostridium perfringens gebildetem beta Toxin.

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Felines Herpesvirus, Typ 1, Stamm G2620A, lebend, attenuiert Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend, attenuiert (1 Arzneimittel) 26.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV

Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Herpes Typ 1- und Calicivirus bei Katzen

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Felines Herpesvirus, Typ 1, Stamm G2620A, lebend, attenuiert Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend, attenuiert Felines Panleukopenievirus, Stamm MW-1, lebend attenuiert (1 Arzneimittel) 26.02.2026

Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV

Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Herpes Typ 1-, Panleukopenie- und Calicivirus bei Katzen

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern