

Swissmedic Journal 01/2024

23. Jahrgang
23^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
Neue Wegleitung Zulassung immunologische Tierarzneimittel im Seuchenfall	4	Neuzulassung	8
Regulatory News		Revision und Änderung der Zulassung	16
Freiwillige Vorankündigung von Neuanmeldungen mit neuer aktiver Substanz	6	Änderung der Zulassungsinhaberin	68
		Widerruf der Zulassung	73
		Erlöschen der Zulassung	77
		Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	79
		Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	80
		Berichtigung	86

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
Actualités		Miscellanées	
Nouveau Guide complémentaire Autorisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire en cas d'épizootie	5	Nouvelle autorisation	8
Réglementation		Révision et modification de l'autorisation	16
Annonce préalable facultative d'un dépôt de demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif	7	Modification du titulaire d'AMM	68
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	73
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	77
		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	79
		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	80
		Rectification	86

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 |

Neue Wegleitung Zulassung immunologische Tierarzneimittel im Seuchenfall

In der Ausnahmesituation eines unmittelbar bevorstehenden oder bereits bestehenden Ausbruchs einer Tierseuche, bietet die Swissmedic den Gesuchstellerinnen verschiedene regulatorische Verfahren an, um Zulassungs- oder Änderungsgesuche für immunologische Tierarzneimittel, die der Eindämmung und Vorbeugung der Tierseuche dienen, möglichst rasch zu bearbeiten.

In der neuen Wegleitung *Zulassung immunologische Tierarzneimittel im Seuchenfall* werden die verschiedenen Beratungsangebote und regulatorischen Verfahren für solche Zulassungs- und Änderungsgesuche ausgeführt. Insbesondere werden die Verfahren «Rolling Submission» und «Rolling Questions», welche eine Sonderform eines Erstzulassungsverfahrens oder eines Änderungsverfahrens darstellen, erläutert. Diese Verfahren sollen ermöglichen, dass auch Gesuche für immunologische Tierarzneimittel, die zur Eindämmung und Vorbeugung der Verbreitung einer Tierseuche dienen, bei denen die Dokumentation noch nicht vollständig ist, eingereicht werden können.

Die für Tierseuchen zusätzlich notwendige Genehmigung zur Anwendung richtet sich nach Art. 48 Tierseuchenverordnung (TSV¹).

Die Wegleitung *Zulassung immunologische Tierarzneimittel im Seuchenfall* findet seit dem 15. Januar 2024 Anwendung.

¹ SR 916.401

Nouveau Guide complémentaire Autorisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire en cas d'épizootie

Dans le contexte exceptionnel d'une épizootie imminente ou existante, Swissmedic propose aux requérants diverses procédures réglementaires permettant de traiter au plus vite des demandes d'autorisation ou de modification de médicaments immunologiques à usage vétérinaire destinés à contenir ou à prévenir une épizootie.

Le nouveau Guide complémentaire *Autorisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire en cas d'épizootie* présente les différentes consultations et procédures réglementaires possibles pour de telles demandes d'autorisation ou de modification. Les procédures « Rolling Submission » et « Rolling Questions », notamment, qui constituent un type particulier de procédure de première autorisation ou de modification, sont explicitées. Elles doivent permettre la soumission de demandes relatives à des médicaments immunologiques à usage vétérinaire visant à contenir ou prévenir la propagation d'une épizootie, et dont la documentation est encore incomplète.

L'autorisation requise en sus pour qu'un médicament vétérinaire immunologique puisse être employé contre une épizootie est régie par l'art. 48 de l'ordonnance sur les épizooties (OFE¹).

Le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire en cas d'épizootie* est applicable depuis le 15 janvier 2024.

¹ SR 916.401

Freiwillige Vorankündigung von Neuanmeldungen mit neuer aktiver Substanz

Die Vorankündigung von Neuanmeldung mit neuer aktiver Substanz ermöglicht Swissmedic eine frühzeitige Ressourcenplanung und unterstützt die effiziente Gesuchsabwicklung

Eine Vorankündigung von Neuanmeldungsge-suchen mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS) erlaubt Swissmedic eine frühzeitige Ressourcenplanung und unterstützt nachfolgend die effiziente Gesuchsabwicklung. Die Vorankündigung ist für alle NA NAS Verfahren, inklusive der beschleunigten, vereinfachten und internationalen Verfahren, von Vorteil.

Die Vorankündigung soll erfolgen, sobald der ungefähre Einreichungszeitpunkt (+/- 2 Wochen) bekannt ist; idealerweise 4-6 Monate vor Gesuchseinreichung. Verschiebt sich der Einreichungszeitpunkt, so soll Swissmedic dazu informiert werden.

Die Vorankündigung kann via eGov Portal ([siehe Kurzanleitung «Vorankündigung NA NAS via eGov Portal»](#)) unter Swissmedic Home > Services und Listen > eGov-Services > eSubmissions), per postalischem Schreiben oder per E-Mail an eSubmissions@swissmedic.ch erfolgen und muss mindestens folgende Informationselemente umfassen:

- Betreff: «Vorankündigung NA NAS»
- Wirkstoff(e)
- Präparatename (falls bekannt)
- Monat der geplanten Gesuchseinreichung
- ATC-Code (soweit bekannt)
- Anwendungsgebiet
- Beantragter Indikationswortlauf (soweit bekannt)
- Darreichungsform

Infolge der Ankündigung nimmt Swissmedic eine präliminäre Ressourcenplanung vor, legt im internen Planungssystem ein Dummy-Gesuch an und teilt diesem einen Gesuchs-Identifizier (Gesuchs-ID) zu. Mit der Erfassung im Planungssystem wird die zugeteilte Gesuchs-ID im eGov-Portal für die Gesuchstellerin ersichtlich. Die Gesuchs-ID muss bei der nachfolgenden Einreichung des NA NAS Gesuches als Referenz angegeben werden, damit Swissmedic das NA NAS dem bereits vorgeplanten Gesuch zuordnen kann. Die Vorankündigung ist per sofort möglich.

Annnonce préalable facultative d'un dépôt de demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif

L'annonce préalable d'un dépôt de demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif permet à Swissmedic de prévoir suffisamment tôt les ressources nécessaires et contribue à un traitement efficace de la demande.

Annoncer le dépôt d'une demande de nouvelle autorisation pour un médicament contenant un nouveau principe actif (NA NAS) permet à Swissmedic de prévoir suffisamment tôt les ressources nécessaires et contribue ensuite à un traitement efficace de la demande. L'annonce préalable est avantageuse dans tous les types de procédures concernant des NA NAS, y compris pour les procédures d'autorisation rapide, simplifiée ou internationales.

L'annonce préalable doit être faite dès que la date approximative (+/- deux semaines) du dépôt de la demande est connue (quatre à six mois avant le dépôt de la demande, idéalement). Si la date de dépôt prévue est reportée, il convient d'en informer Swissmedic.

L'annonce préalable peut s'effectuer via le portail eGov ([voir le guide succinct Annonce préalable d'un dépôt de demande de NA NAS via le portail eGov](#) sur le site Internet de Swissmedic, sous Services et Listes > Services eGov > eSubmissions), par courrier postal ou par e-mail (eSubmissions@swissmedic.ch) et doit contenir au moins les informations suivantes :

- objet : « Annonce préalable d'un dépôt de demande de NA NAS » ;
- principe(s) actif(s) ;
- dénomination de la préparation (si connue) ;
- mois prévu pour le dépôt de la demande ;
- code ATC (si connu) ;
- champ d'application ;
- libellé de l'indication revendiqué (si connu) ;
- forme pharmaceutique.

Suite à cette annonce, Swissmedic procédera à une planification préliminaire des ressources, créera une demande factice dans son système interne de planification et lui attribuera un numéro de demande. Une fois la demande enregistrée dans le système de planification, le requérant pourra voir le numéro de demande attribué sur le portail eGov. Lorsque le requérant déposera par la suite sa demande de NA NAS, il devra indiquer en référence le numéro de demande communiqué, afin que Swissmedic puisse relier la procédure de NA NAS à la demande déjà prévue.

L'annonce préalable est possible dès à présent.

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 Amavita Fexofenadin 120 mg, Filmtabletten****02 Amavita Fexofenadin 180 mg, Filmtabletten**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69657	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	26.01.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.49 mg.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 5.24 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
	02	003	30 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 B12 Ankermann 1000 µg, überzogene Tabletten

Maras AG, Alte Steinhäuserstrasse 21, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68796	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.2.	15.01.2024
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 1 mg, lactosum monohydricum 258.7 mg, povidonum K 30, acidum stearicum, carmellosum natricum conexum, Überzug: acaciae gummi, calcii carbonas, macrogolglyceroli hydroxystearas 0.07 mg, macrogolum 6000, saccharum 58.87 mg, talcum, titanii dioxidum, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, cera montanglycoli, hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, acidum stearicum, triglycerida media, pro compresso obducto corresp. natrium 0.52 mg.	
Anwendung		Therapie eines Vitamin B12-Mangels	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
		003	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		14.01.2029	

01 Ceres Erkältungs-Komplex, Tropfen zum Einnehmen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 69142	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	16.01.2024
Zusammensetzung	01	echinacea purpurea (HAB) TM 0.33 ml, sambucus nigra (HAB) TM 0.33 ml, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D8 0.33 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 64 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei grippalen Infekten zur Linderung der Erkältungssymptome wie Schnupfen mit laufender und verstopfter Nase, Husten, Heiserkeit, Fieber und Schüttelfrost	
Packung/en	01	001	1 x 20 ml
Gültig bis		15.01.2029	D

01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69440	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	29.01.2024
Zusammensetzung	01	cetrotirelixum 0.25 mg ut cetrotirelixi acetat, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.01.2029	

01 Coop Vitality Fexofenadin 120 mg, Filmtabletten**02 Coop Vitality Fexofenadin 180 mg, Filmtabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69658	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	26.01.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.49 mg.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 5.24 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)
	02	003	30 Tablette(n)
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dexmedetomidin Labatec 200 µg/2 ml, solution à diluer pour perfusion
02 Dexmedetomidin Labatec 400 µg/4 ml, solution à diluer pour perfusion
03 Dexmedetomidin Labatec 1000 µg/10 ml, solution à diluer pour perfusion
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 69348	Catégorie de remise: A	Index: 01.04.1.	11.01.2024
Composition	01	dexmedetomidinum 200 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 7.08 mg.	
	02	dexmedetomidinum 400 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 14.16 mg.	
	03	dexmedetomidinum 1000 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 35.40 mg.	
Indication		Sédation de patients adultes traités en soins intensifs ainsi que sédation de patients adultes non intubés avant et/ou pendant les actes à visée diagnostique ou chirurgicale.	
Conditionnements	01	001	5 ampoule(s) A
	02	002	5 ampoule(s) A
	03	003	5 ampoule(s) A
Valable jusqu'au		10.01.2029	

01 Fexofelan 120 mg, Filmtabletten
02 Fexofelan 180 mg, Filmtabletten
 G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69659	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	26.01.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcrystallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.49 mg.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcrystallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 5.24 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) D
	02	003	30 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hepasin Leber-Galletropfen, Tropfen zum Einnehmen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 67424	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.01.2024
Zusammensetzung	01	silybum marianum (HAB) TM 0.4 ml, cynara scolymus ex herba TM (HAB 3a) 0.2 ml, artemisia absinthium (HAB) TM 0.2 ml, chelidonium majus (HAB) D1 0.1 ml, fumaria officinalis (HAB) TM 0.1 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 31 guttae, corresp. ethanolum 64 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild unterstützend bei Leber- und Galleleiden oder Fehlfunktion der Gallenblase.	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs.1 Bst. a quater HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		11.01.2029	

01 Insadol, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 68497	Abgabekategorie: D	Index: 13.07.0.	18.01.2024
Zusammensetzung	01	Maydis olei fractionis nonsaponificabilis extractum (Zea mays L., embryo) 35.0 mg, Auszugsmittel ethylis acetis, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 122.0 mg, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, magnesi stearas, hypromellosum, titanii dioxidum, ethylcellulosum, diethylis phthalas, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 102 1.10 mg, E 110 0.17 mg, lecithinum, xanthani gummi, E 132, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, natrii hydrogenocarbonas, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.31 mg, natrii citras dihydricus, pro compresso obducto, corresp. natrium 0.181-0.265 mg.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung bei leichten Entzündungen und Erkrankungen des Zahnfleisches, falls eine geeignete Zahnpflege und Mundhygiene alleine nach zahnärztlicher Beurteilung nicht ausreichend sind	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) D
Gültig bis		17.01.2029	

01 Ketazed 0.25 mg/ml, Collyre en solution

Horus Pharma Suisse SA, Avenue Perdtemps 21, 1260 Nyon

N° d'AMM: 69003	Catégorie de remise: B	Index: 11.06.2.	15.01.2024
Composition	01	ketotifenum 0.25 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras 0.345 mg, natrii hyaluronas, glycerolum, natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière	
Conditionnements	01	001	10 ml B
Valable jusqu'au		14.01.2029	

- 01 Methylphenidat Spirig HC retard 18 mg, Retardtabletten
 02 Methylphenidat Spirig HC retard 27 mg, Retardtabletten
 03 Methylphenidat Spirig HC retard 36 mg, Retardtabletten
 04 Methylphenidat Spirig HC retard 54 mg, Retardtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69315	Abgabekategorie: A+	Index: 01.10.2.	04.01.2024
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 18 mg, hypromellosum, macrogolum 200'000, macrogolum 7'000'000, acidum succinicum, magnesii stearas, natrii chloridum corresp. natrium 9.4 mg, silica colloidalis anhydrica, E 172 (nigrum), Überzug: cellulosi acetas, hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 4 mg, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), acidum phosphoricum, pro compresso obducto.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 27 mg, hypromellosum, macrogolum 200'000, macrogolum 7'000'000, acidum succinicum, magnesii stearas, natrii chloridum corresp. natrium 9.4 mg, silica colloidalis anhydrica, E 172 (nigrum), Überzug: cellulosi acetas, hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 3.4 mg, E 171, triacetinum, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), acidum phosphoricum, pro compresso obducto.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 36 mg, hypromellosum, macrogolum 200'000, macrogolum 7'000'000, acidum succinicum, magnesii stearas, natrii chloridum corresp. natrium 18.9 mg, silica colloidalis anhydrica, E 172 (nigrum), Überzug: cellulosi acetas, hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 6.6 mg, E 171, triacetinum, acidum phosphoricum, pro compresso obducto.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 54 mg, hypromellosum, macrogolum 200'000, macrogolum 7'000'000, acidum succinicum, magnesii stearas, natrii chloridum corresp. natrium 18.9 mg, silica colloidalis anhydrica, E 172 (nigrum), Überzug: cellulosi acetas, hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 6.8 mg, E 171, triacetinum, E 172 (rubrum), acidum phosphoricum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Zentral wirkendes Sympathomimetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A+
		002	60 Tablette(n) A+
	02	003	30 Tablette(n) A+
		004	60 Tablette(n) A+
	03	005	30 Tablette(n) A+
		006	60 Tablette(n) A+
	04	007	30 Tablette(n) A+
		008	60 Tablette(n) A+
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		03.01.2029	

01 Paracetamol Sandoz eco 500 mg, Tablette
02 Paracetamol Sandoz eco 1000 mg, Tablette
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68722	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	16.01.2024	
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, acidum stearicum, crospovidonum, carboxymethylamyllum natricum A, aqua purificata, pro compresso corresp. natrium max. 0.47 mg.		
	02	paracetamolum 1000 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, acidum stearicum, crospovidonum, carboxymethylamyllum natricum A, aqua purificata, pro compresso corresp. natrium max. 0.93 mg.		
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum		
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	D
		002	100 Tablette(n)	B
	02	003	20 Tablette(n)	B
		004	40 Tablette(n)	B
		005	100 Tablette(n)	B
Gültig bis		15.01.2029		

01 Rivarax 10 mg, Filmtabletten
02 Rivarax 15 mg, Filmtabletten
03 Rivarax 20 mg, Filmtabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69032	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	29.01.2024	
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10.0 mg, lactosum monohydricum 122.27 mg, cellulosi pulvis, crospovidonum Typ A, crospovidonum Typ B, copovidonum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.16 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	02	rivaroxabanum 15.0 mg, lactosum monohydricum 86.08 mg, cellulosi pulvis, crospovidonum Typ A, crospovidonum Typ B, copovidonum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.12 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	03	rivaroxabanum 20.0 mg, lactosum monohydricum 114.77 mg, cellulosi pulvis, crospovidonum Typ A, crospovidonum Typ B, copovidonum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.16 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	B
		002	30 Tablette(n)	B
		003	100 Tablette(n)	B
	02	004	10 Tablette(n)	B
		005	30 Tablette(n)	B
		006	100 Tablette(n)	B
	03	007	10 Tablette(n)	B
		008	30 Tablette(n)	B
		009	100 Tablette(n)	B
Gültig bis		28.01.2029		

01 SUN STORE Fexofenadin 120 mg, Filmtabletten**02 SUN STORE Fexofenadin 180 mg, Filmtabletten**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 69660	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	26.01.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.49 mg.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 5.24 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) D
	02	003	30 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Aphenylbarbit 15mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

02 Aphenylbarbit 50mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

03 Aphenylbarbit 100mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 68686	Abgabekategorie: B	Index:	09.01.2024
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 15.0 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), talcum, cellulolum microcristallinum, ricini oleum hydrogenatum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	phenobarbitalum 50.0 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), talcum, pro compresso.	
	03	phenobarbitalum 100.0 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), talcum, cellulolum microcristallinum, dimeticonum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum für Hunde	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 20 Tablette(n)	B
	03	003 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		08.01.2029	

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

02 Aconitum/China comp. 1g, Suppositorien

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60416	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	12.01.2024
Zusammensetzung	02	aconitum napellus e tubere rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 1 mg, bryonia cretica ferm 33b (HAB) D2 1 mg, cinchona pubescens e cortice sicca ferm 35b D1 (HAB 35b) 1 mg, eucalyptus globulus e foliis rec. ferm 33d D1 (HAB 33d) 1 mg, eupatorium cannabinum ex herba rec. ferm 33c D1 (HAB 33c) 1 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Suppositoria) (Widerruf der Dosisstärke 2g)		
Gültig bis	12.01.2025		

01 Anxiolit, comprimés

OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 42127	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	22.01.2024
Composition	01	oxazepamum 15 mg, lactosum monohydricum 64.4 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, povidonum K 25, talcum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.25 mg.	
Indication	Sédatif		
Remarque	Destiné uniquement à l'exportation Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
Valable jusqu'au	29.09.2024		

01 Aripiprazol Mylan 5mg, Tabletten**02 Aripiprazol Mylan 10mg, Tabletten****03 Aripiprazol Mylan 15mg, Tabletten****04 Aripiprazol Mylan 30mg, Tabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67002	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	29.01.2024
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Arteoptic LA 1% UD, Augentropfen**02 Arteoptic LA 2% UD, Augentropfen**

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

Zul.-Nr.: 56215	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	18.01.2024
Zusammensetzung	01	carteololi hydrochloridum 10 mg, acidum alginicum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 0.51 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	carteololi hydrochloridum 20 mg, acidum alginicum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus et dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. phosphas 0.51 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	02	004	30 x 0.2 ml B
Bemerkung		56215 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Atenativ 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Atenativ 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 47604	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	11.01.2024
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: antithrombinum III humanum 500 U.I. corresp. antithrombinum III humanum 70-100 mg, albuminum humanum, N-acetyltryptophanum, acidum caprylicum, natrii chloridum corresp. natrium 35 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 10 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: antithrombinum III humanum 1000 U.I. corresp. antithrombinum III humanum 140-200 mg, albuminum humanum, N-acetyltryptophanum, acidum caprylicum, natrii chloridum corresp. natrium 71 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 20 ml.	
Anwendung		Behandlung von Patienten mit hereditärem oder erworbenem Antithrombin III-Mangel	
Packung/en	03	040	500 I.E. Je 1 Durchstechflasche mit Pulver und Lösungsmittel B
	04	001	1000 I.E. Je 1 Durchstechflasche mit Pulver und Lösungsmittel B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atovaquone Plus Spirig HC, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65280	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	10.01.2024
Zusammensetzung	01	atovaquonum 250 mg, proguanili hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) A
		002	24 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Baldriparan, Dragées

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

Zul.-Nr.: 28270	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	09.01.2024
Zusammensetzung	03	valerianae extractum ethanolicum siccum 95 mg, DER: 3-6:1, lupuli extractum ethanolicum siccum 15 mg, DER: 4-8:1, melissae extractum aquosum siccum 85 mg, DER: 4-6:1, color.: E 120, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bendamustin Sandoz 25 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Bendamustin Sandoz 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67412	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.01.2024
Zusammensetzung	01	bendamustini hydrochloridum 25 mg ut bendamustini hydrochloridum monohydricum, mannitolium, pro vitro.	
	02	bendamustini hydrochloridum 100 mg ut bendamustini hydrochloridum monohydricum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
		003	10 Durchstechflasche(n) A
		004	20 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
		006	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60255	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	09.01.2024
Zusammensetzung	01	betula pendula e cortice sicc. decoctum D3 (HAB 23a) 100 mg, galenit (HAB) D6 100 mg, mandragora officinarum e radice rec. ferm 34d D3 (HAB 34d) 100 mg, filipendula ulmaria ferm 34c (HAB) D2 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp., natrium 3.5 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cernevit, Injektionspräparat

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 47953	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	24.01.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: retinoli palmitas 3500 U.I., cholecalciferolum 220 U.I., int-rac-alpha-tocopherolum 10.2 mg, cocarboxylasum tetrahydricum 5.8 mg, riboflavini natrii phosphas 5.67 mg, pyridoxini hydrochloridum 5.5 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 46 mg, acidum folicum 0.414 mg, dexpanthenolum 16.15 mg, biotinum 69 µg, acidum ascorbicum 125 mg, acidum glycocholicum, lecithinum, glycinum, pro vitro.	
Anwendung		Multivitaminpräparat	
Packung/en	01	030	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Citalopram Spirig HC 10 mg, Filmtabletten
02 Citalopram Spirig HC 20 mg, Filmtabletten
03 Citalopram Spirig HC 40 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58593	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.01.2024
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	03	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	013	14 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	03	015	14 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 58593 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Devatis 1 g, Filmtabletten
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67329	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.01.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.696 mg, cellulosum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 3350, polydextrosum, copovidonum, triglycerida media, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	12 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Devatis 625 mg, Filmtabletten
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67327	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.01.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.142 mg, cellulosum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 3350, polydextrosum, copovidonum, triglycerida media, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 200 bar**02 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 300 bar**

Linde Gas Schweiz AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56414	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
	02	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	002 210 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Stahl	E
		003 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Stahl / Aluminium	E
		004 750 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.5 / Stahl / Standardventil / Pin Index Ventil	E
		005 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Stahl	E
		006 2150 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 10 / Stahl / Standardventil / Aluminium / LIV Ventil / LIV IQ Ventil	E
		007 4300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 20 / Stahl / Aluminium	E
		008 10600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 50 / Stahl	E
		010 127200 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 50 / Stahl	E
		014 700 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.3 / Stahl	E
		016 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium / LIV Ventil	E
		017 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium / LIV IQ Ventil	E
		018 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Aluminium / LIV Ventil	E
		019 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Aluminium / LIV IQ Ventil	E
	02	011 600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium	E
		012 900 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3 / Aluminium	E
		015 300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Aluminium	E
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 009 / 93300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 36 / Stahl)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Culvaxbhat SR 75, Divitabs

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68542	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.01.2024
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 75 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Culvaxbhat 10, Dragées**02 Culvaxbhat 25, Dragées**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68543	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.01.2024
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	clomipramini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Deferipron Lipomed 500 mg, Filmtabletten

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 67344	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	deferipronum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Eisenüberladung bei Thalassaemia major bei Kontraindikation/schwere Toxizität von Deferoxamin	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Distickstoffoxid medizinisch Linde, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Linde Gas Schweiz AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56417	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	29.01.2024
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Anästhetikum / Analgetikum / Sedativum	
Packung/en	01	005	3.5 l Druckgasflasche B
		006	10 l Druckgasflasche B
		007	40 l Druckgasflasche B
		008	600 l Flaschenbündel (12x50 l) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Distickstoffoxid medizinisch PanGas, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dr. Reckeweg R 52 Vomisan, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45080	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	11.01.2024
Composition	01	aethusa cynapium (HAB) D6, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D12, apomorphini hydrochloridum D12, cephaelis ipecacuanha D8, colchicum autumnale (HAB) D12, petroleum rectificatum (HAB) D12, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) D30, veratrum album (HAB) D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de nausées et de vomissements	
Conditionnements	01	021	50 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		(Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dr. Reckeweg R 66 Arrhythmmin, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45093	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.1.	11.01.2024
Composition	01	ammi visnaga D2 0.2 ml, cytiscus scoparius D2 0.2 ml, iberis amara (HAB) D3 0.1 ml, leonurus cardiaca D2 0.2 ml, nerium oleander (HAB) D3 0.1 ml, sumbulus moschatus D2 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de troubles du rythme cardiaque, de palpitations, de pouls rapide, de troubles cardiaques d'origine nerveuse et comme adjuvant après un infarctus du myocarde.	
Conditionnements	01	026	50 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dr. Reckeweg R 69 Intercostalin, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45096	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	11.01.2024
Composition	01	acidum arsenicosum (HAB) D12 0.1 ml, citrullus colocynthis (HAB) D12 0.1 ml, ranunculus bulbosus (HAB) D2 0.7 ml, rhus toxicodendron (HAB) D30 0.1 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de névralgie intercostale	
Conditionnements	01	025	50 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dr. Reckeweg R 70 Prosopalgin, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45097	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	11.01.2024
Composition	01	aconitum napellus D4, citrullus colocynthis (HAB) D6, kalmia latifolia (HAB) D3, simarouba cedron (HAB) D4, verbascum densiflorum D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de douleurs névralgiques (névralgie) de localisations diverses, de névralgie faciale (du trijumeau), d'inflammation des nerfs (névrite).	
Conditionnements	01	021	50 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dulcamara/ Lysimachia, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 67356	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	18.01.2024
Zusammensetzung	01	solani dulcamarae floris rec. decoctum ethanol. SV (Solanum dulcamara L., flos) 150 mg, ratio: 1:2.15, Auszugsmittel Ethanolum 45 % (m/m), lysimachiae nummulariae herbae rec. decoctum ethanol. SV (Lysimachia nummularia L., herba) 150 mg, ratio: 1:2.15, Auszugsmittel Ethanolum 45 % (m/m), aqua purificata, ethanolum 96 per centum, acaciae gummi dispersione desiccatum, ad solutionem pro 1 g, corresp. 45 guttae, corresp. ethanolum 42 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité**02 Dupixent 200 mg/1.14 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité****03 Dupixent 100 mg/0,67 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité**

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

N° d'AMM: 66649	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	25.01.2024
Composition	01	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
	03	dupilumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.67 ml, natrium 0.15 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polypose naso-sinusienne, prurigo nodularis et œsophagite à éosinophiles	
Conditionnements	01	001	2 seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	2 seringue(s) préremplie(s) B
	03	003	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Echinamed Resistenz-Erkältung forte, Tabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57812	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	12.01.2024
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, herba) 1140 mg, ratio: 1:12, Auszugsmittel ethanolum 65.1% (V/V), corresp. massa siccata 17.7 mg et echinaceae purpureae radices recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, radix) 60 mg, ratio: 1:11, Auszugsmittel ethanolum 65.1% (V/V), corresp. massa siccata 0.9 mg, mannitolium, triglycerida media, excipiens pro compresso, sacchari lauras corresp. saccharum 0.9 mg, sorbitolum 135.0 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.79 mg.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältungen	
Packung/en	01	007	40 Tablette(n) D
		008	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Echinamed forte, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Engerix-B 10, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 551	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	04.01.2024
Zusammensetzung	03	hepatitidis B viri antigenum ADNr 10 µg, aluminium oxidum hydricum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	03	004	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Engerix-B 20, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 534	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	04.01.2024
Zusammensetzung	01	hepatitidis B viri antigenum ADNr 20 µg, aluminium ut aluminium oxidum hydricum, natrii chloridum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) B
		004	10 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Evusheld, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68704	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.01.2024
Zusammensetzung	01	A): tixagevimabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.5 ml. B): cilgavimabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Behandlung und Prä-Expositionsprophylaxe von COVID-19	
Packung/en	01	001 1 x 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Überführung einer befristeten Zulassung in eine Zulassung (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2024)	
Gültig bis		09.01.2029	

01 Evusheld, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68704	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.01.2024
Zusammensetzung	01	A): tixagevimabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.5 ml. B): cilgavimabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Behandlung und Prä-Expositionsprophylaxe von COVID-19	
Packung/en	01	001 1 x 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Überführung einer befristet zugelassenen in eine zugelassene Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2024)	
Gültig bis		09.01.2029	

01 Eylea, 2 mg/0,05 ml, Injektionslösung in Durchstechflasche**02 Eylea, 8 mg/0.07 ml, Injektionslösung in Durchstechflasche**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62397	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	09.01.2024
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.05 ml corresp. natrium 60 µg.	
	02	afliberceptum 8 mg, arginini hydrochloridum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 0.07 ml.	
Anwendung		2mg/0,05 ml: 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). 8 mg/0.07 ml: AMD und DME	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
	02	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 8 mg/0.07 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fexo-Mepha Allergie 120 mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67382	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	10.01.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.60 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fexofenadin-Mepha 120 mg, Lactab**02 Fexofenadin-Mepha 180 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67369	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.60 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.40 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) B
	02	003	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Fibryga 1g, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 66836	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	23.01.2024
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: fibrinogenum humanum 1 g, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, arginini hydrochloridum pro vitro corresp. natrium 132 mg. Solvens: aqua ad iniectabile, pro vitro.	
Anwendung		Kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung.	
Packung/en	02	003	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel und Nextaro-Transfersystem B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung, früher: Octajet-Transfersystem mit Filter)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Finacpil, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58867	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	finasteridum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alopecia androgenetica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Floramed Beruhigungstee, Arzneitee

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65318	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.2.	16.01.2024
Zusammensetzung	01	matricariae flos 40 %, lavandulae flos 20 %, melissae folium 15 %, menthae piperitae folium 15 %, aurantii amari epicarpium et mesocarpium 10 %, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	001	20 x 1,3 g Beutel E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Drogen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Floramed Blasentee, Arzneitee

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65319	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	25.01.2024
Zusammensetzung	01	betulae folium 20 %, graminis rhizoma 20 %, solidaginis herba 20 %, ononidis radix 20 %, liquiritiae radix 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Drogen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Floramed Orangenblütentee, Arzneitee

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65326	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	16.01.2024
Zusammensetzung	01	aurantii flos (Citrus sinensis) 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	001	20 x 1,2 g Beutel E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: ganze Droge)	
Gültig bis		unbegrenzt	

10 Fluarix Tetra 15 µg / 0.5 ml, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 62961	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	12.01.2024
Zusammensetzung	10	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-227 derived from A/Darwin/6/2021) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Austria/1359417/2021-like: reassortant virus BVR-26 derived from B/Austria/1359417/2021 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: B/Phuket/3073/2013 wild type (Yamagata lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alpha-tocopheroli hydrogenosuccinas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: ovalbuminum, formaldehydum, natrii desoxycholas, gentamicini sulfas, hydrocortisonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten	
Packung/en	10	031	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B
		032	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadeln separat B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flucelvax Tetra, Injektionssuspension

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67482	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	18.01.2024
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like: derived from A/Indiana/08/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-like: derived from A/Idaho/07/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Colorado/06/2017-like: reassortant from B/Iowa/06/2017 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: reassortant from B/Singapore/INFTT-16-0610/2016 (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.7 mg, kalium 0.1 mg, residui: polysorbatum 80, cetrimidum, propiolactonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza , ab 9 Jahren	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.05.2026	

01 Fluvastatin-Mepha 20 mg, Kapseln**02 Fluvastatin-Mepha 40 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58671	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	29.01.2024
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 20 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.	
	02	fluvastatinum 40 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	005 30 Kapsel(n)	B
		006 100 Kapsel(n)	B
	02	007 30 Kapsel(n)	B
		008 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Fosfomycin Spirig HC 3 g, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67227	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	30.01.2024
Zusammensetzung	02	fosfomycinum 3 g ut fosfomycinum trometamolium, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	002 1 Sachet(s)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fung-X Derma, Crème

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63109	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	003 15 g	D
		004 30 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gemcitabin-Teva 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Gemcitabin-Teva 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Gemcitabin-Teva 2 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59200	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.01.2024	
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetat trihydricus, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetat trihydricus, pro vitro.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolum, natrii acetat trihydricus, pro vitro.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	005	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	006	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Gestoden Ethinylestradiol Stada 20, Dragees

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57963	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	18.01.2024	
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, natrii calcii edetas corresp. natrium 0.02 mg, lactosum monohydricum 36.865 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.631 mg, povidonum K 25, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, cera montanglycoli, pro compresso obducto.		
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum		
Packung/en	01	004	1 x 21 Dragée(s)	B
		005	3 x 21 Dragée(s)	B
		006	6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Korrigendum: neue Packungscodes zu Änderung des Präparatenamens vom August 2023)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Helveformin 500 mg, Filmtabletten**02 Helveformin 850 mg, Filmtabletten****03 Helveformin 1000 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60232	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	29.01.2024
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	015	60 Tablette(n) B
	02	016	30 Tablette(n) B
		017	90 Tablette(n) B
	03	018	60 Tablette(n) B
		019	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hydrocortison-POS 1%, Augensalbe

Ursapharm Schweiz GmbH, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 63125	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	18.01.2024
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni acetat 10 mg, vaselinum album, paraffinum liquidum, adeps lanae 69.3 mg, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Steroidbehandlung allergischer, nicht infektiöser, entzündlicher Erkrankungen der Bindehaut und der Augenlider	
Packung/en	01	001	2,5 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 INOmax 400 ppm, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**02 INOmax 800 ppm, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

Linde Gas Schweiz AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56809	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	29.01.2024
Zusammensetzung	01	nitrogenii oxidum 400 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.	
	02	nitrogenii oxidum 800 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.	
Anwendung		Künstliche Beatmung bei Neugeborenen	
Packung/en	01	002	2 l Druckgasbehälter A
		004	10 l Druckgasbehälter A
	02	001	2 l Druckgasbehälter A
		003	10 l Druckgasbehälter A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ipramol Steri-Nebs, Lösung für einen Vernebler

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58253	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	05.01.2024
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.5 mg, salbutamolium 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	005	60 Einzeldose(n) zu 2.5 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 60 (2 x 30) Einzeldosen zu 2.5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Itraconazol Sandoz eco 100 mg, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59319	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	25.01.2024
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	003	4 Kapsel(n) B
		004	15 Kapsel(n) B
		005	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 63227	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	17.01.2024
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 25 mg, lactosum monohydricum 113 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.008 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
	02	empagliflozinum 10 mg, lactosum monohydricum 162.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.01 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Diabetes Typ 2, Prävention kardiovaskuläre Ereignisse, Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	02	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 JHP Rödler Japanisches Heilpflanzenöl, Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut und zur Inhalation

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 38482	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	09.01.2024
Zusammensetzung	01	menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum (Mentha arvensis var. piperascens Malinv. ex Holmes, aetheroleum) 899.82 mg, E 141, helianthi annui oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Innerlich und äusserlich zur Linderung bei Schnupfen, Katarrh, Magenbeschwerden, Muskel- und Kopfschmerzen	
Packung/en	01	017	10 ml D
		025	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Letybo 50 units , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 68864	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (stirpis CBFC26) 50 U., albuminum humanum, natrii chloridum corresp. natrium 0.18 mg, pro vitro.	
Anwendung		Zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen bei Erwachsenen <75 Jahren, die bei maximalem Stirnrünzeln auftreten (Glabellafalten), wenn das Ausmass der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	2 Durchstechflasche(n) 2 x 1 Durchstechflasche A
		003	6 Durchstechflasche(n) 6 x 1 Durchstechflasche A
		004	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung: zusätzliche Packungsgrösse mit 2 Durchstechflaschen)	
Gültig bis		11.10.2028	

01 Levofloxacin Sandoz 250, Filmtabletten

02 Levofloxacin Sandoz 500, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59085	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	18.01.2024
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	5 Tablette(n) A
		004	7 Tablette(n) A
		006	10 Tablette(n) A
	02	008	5 Tablette(n) A
		010	7 Tablette(n) A
		012	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loperam-X lingual, Schmelztablette

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66973	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	31.01.2024
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, mannitolum, aspartamum 3 mg, crospovidonum, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, aromatica (Krauseminze), pro compresso.	
Anwendung		Diarrhoe	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lukair 10 mg, Filmtabletten

Organon GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 59341	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	19.01.2024
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut montelukastum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lukair 4 mg, Granulat

Organon GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 59343	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	19.01.2024
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut montelukastum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	002	28 Sachet(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lukair 5 mg, Kautabletten**02 Lukair 4 mg, Kautabletten**

Organon GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 59342	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	19.01.2024
Zusammensetzung	01	montelukastum 5 mg ut montelukastum natricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 4 mg ut montelukastum natricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 LUMYKRAS 120 mg, Filmtabletten

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67693	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.01.2024
Zusammensetzung	01	sotorasibum 120 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 114 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.6 mg, magnesi stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		LUMYKRAS ist als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-plattenepitheliale, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit KRAS G12C Mutation indiziert, bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie und/oder einer Anti-PD-1/PD-L1-Immuntherapie zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»).	
Packung/en	01	001	240 Tablette(n) A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		31.03.2024	

01 Magnesiumsulfat Bichsel 10%, Injektionslösung**02 Magnesiumsulfat Bichsel 20%, Injektionslösung****03 Magnesiumsulfat Bichsel 50%, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56394	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	18.01.2024
Zusammensetzung	01	magnesi sulfas heptahydricus 100 mg corresp. magnesium 406 µmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	magnesi sulfas heptahydricus 200 mg corresp. magnesium 812 µmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	magnesi sulfas heptahydricus 500 mg corresp. magnesium 2.029 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	001	10x10 ml Ampullen B
	02	004	10x10 ml Ampullen B
	03	010	10x10 ml Ampullen B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10x2 ml, 10x20 ml, 100x2 ml, 100x10 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metoflex 750 mg, comprimés

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

N° d'AMM: 66781	Catégorie de remise: B	Index: 01.13.0.	25.01.2024
Composition	01	methocarbamololum 750 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Myorelaxant	
Conditionnements	01	004	10 comprimé(s) B
		005	50 comprimé(s) B
		006	100 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Metoject Autoinjektor 7.5 mg/0.15 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Metoject Autoinjektor 10 mg/0.2 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Metoject Autoinjektor 12.5 mg/0.25 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 04 Metoject Autoinjektor 15 mg/0.3 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 05 Metoject Autoinjektor 17.5 mg/0.35 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 06 Metoject Autoinjektor 20 mg/0.4 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 07 Metoject Autoinjektor 22.5 mg/0.45 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 08 Metoject Autoinjektor 25 mg/0.5 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 09 Metoject Autoinjektor 27.5 mg/0.55 ml, Injektionslösung im Fertigpen
 10 Metoject Autoinjektor 30 mg/0.6 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65672 Abgabekategorie: A Index: 07.10.6. 31.01.2024

Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.15 ml corresp. natrium 1.1 mg.	
	02	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml corresp. natrium 1.46 mg.	
	03	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.25 ml corresp. natrium 1.83 mg.	
	04	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 2.2 mg.	
	05	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.35 ml corresp. natrium 2.56 mg.	
	06	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 2.93 mg.	
	07	methotrexatum 22.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.45 ml corresp. natrium 3.3 mg.	
	08	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 3.66 mg.	
	09	methotrexatum 27.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.55 ml corresp. natrium 4.0 mg.	
	10	methotrexatum 30 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp. natrium 4.4 mg.	
Anwendung		Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn	
Packung/en	01	101	1 Stück Autoinjektor A
		102	4 Stück Autoinjektor A
		103	6 Stück Autoinjektor A
		104	12 Stück Autoinjektor A
		105	24 Stück Autoinjektor A
	02	106	1 Stück Autoinjektor A
		107	4 Stück Autoinjektor A
		108	6 Stück Autoinjektor A
		109	12 Stück Autoinjektor A

	110	24 Stück Autoinjektor	A
03	111	1 Stück Autoinjektor	A
	112	4 Stück Autoinjektor	A
	113	6 Stück Autoinjektor	A
	114	12 Stück Autoinjektor	A
	115	24 Stück Autoinjektor	A
04	116	1 Stück Autoinjektor	A
	117	4 Stück Autoinjektor	A
	118	6 Stück Autoinjektor	A
	119	12 Stück Autoinjektor	A
	120	24 Stück Autoinjektor	A
05	121	1 Stück Autoinjektor	A
	122	4 Stück Autoinjektor	A
	123	6 Stück Autoinjektor	A
	124	12 Stück Autoinjektor	A
	125	24 Stück Autoinjektor	A
06	126	1 Stück Autoinjektor	A
	127	4 Stück Autoinjektor	A
	128	6 Stück Autoinjektor	A
	129	12 Stück Autoinjektor	A
	130	24 Stück Autoinjektor	A
07	131	1 Stück Autoinjektor	A
	132	4 Stück Autoinjektor	A
	133	6 Stück Autoinjektor	A
	134	12 Stück Autoinjektor	A
	135	24 Stück Autoinjektor	A
08	136	1 Stück Autoinjektor	A
	137	4 Stück Autoinjektor	A
	138	6 Stück Autoinjektor	A
	139	12 Stück Autoinjektor	A
	140	24 Stück Autoinjektor	A
09	141	1 Stück Autoinjektor	A
	142	4 Stück Autoinjektor	A
	143	6 Stück Autoinjektor	A
	144	12 Stück Autoinjektor	A
	145	24 Stück Autoinjektor	A
10	146	1 Stück Autoinjektor	A
	147	4 Stück Autoinjektor	A
	148	6 Stück Autoinjektor	A
	149	12 Stück Autoinjektor	A
	150	24 Stück Autoinjektor	A
Bemerkung	(Änderung Primärverpackung, neu: Autoinjektor mit 2-Stufen-System)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Microbar HD (E-Z-HD), polvere per sospensione orale

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 41341	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	16.01.2024
Composizione	01	barii sulfas 334.74 g, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients ad pulverem pro 340 g, Corresp. barii sulfas 984.5 mg/g.	
Indicazione		Mezzi di contrasto per la radiologia	
Osservazione		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Midazolam Desitin 2.5 mg/0.5 ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**02 Midazolam Desitin 5 mg/1 ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle****03 Midazolam Desitin 7.5 mg/1.5 ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle****04 Midazolam Desitin 10 mg/2 ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 68478	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	25.01.2024
Zusammensetzung	01	midazolamum 2.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium max. 1.89 mg.	
	02	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 3.79 mg.	
	03	midazolamum 7.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium max. 5.68 mg.	
	04	midazolamum 10 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium max. 7.57 mg.	
Anwendung		Notfallbehandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle von mehr als 5 Minuten Dauer bei Kindern ab 6 Monaten bis 18 Jahren.	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.04.2027	

01 Miglustat Dipharma 100 mg, capsule

Dipharma SA, Piazza Col C. Bernasconi 5, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 67633	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.99.0.	25.01.2024
Composizione	01	miglustatum 100 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Indicazione		Gaucher di tipo 1, Niemann-Pick di tipo C	
Confezione/i	01	001	84 capsula/capsule scatola di cartone B
		002	84 capsula/capsule Formato portafoglio B
Osservazione		(Modifica o integrazione delle dimensioni di una confezione, ora: 84 capsula/capsule Formato portafoglio)	
Valevole fino al		02.04.2025	

01 Morphin HCl Sintetica 10 mg/1 ml, soluzione iniettabile
02 Morphin HCl Sintetica 2 mg/2 ml, soluzione iniettabile
04 Morphin HCl Sintetica 5 mg/0.5ml, soluzione iniettabile
05 Morphin HCl Sintetica 100 mg/10 ml, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 51039	Categoria di dispensazione: A+ Index: 01.01.3.		24.01.2024
Composizione	01	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2.95 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 2 mg corresp. morphinum 1.52 mg, natrii chloridum corresp. natrium 6.93 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	04	morphini hydrochloridum trihydricum 5 mg corresp. morphinum 3.8 mg, natrii chloridum corresp. natrium 1.48 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	05	morphini hydrochloridum trihydricum 100 mg corresp. morphinum 76 mg, natrii chloridum corresp. natrium 29.54 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Confezione/i	01	017 10 x 1 ml fiala/fiale	A+
	02	020 10 x 2 ml fiala/fiale	A+
	04	018 10 x 0.5 ml fiala/fiale	A+
	05	021 10 x 10 ml fiala/fiale	A+
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Morphin Sulfate Sintetica 10mg/ml, soluzione iniettabile
02 Morphin Sulfate Sintetica 50mg/ml, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56401	Categoria di dispensazione: A+ Index: 01.01.3.		23.01.2024
Composizione	01	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.15 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 50 mg corresp. morphinum 37.6 mg, natrii chloridum corresp. natrium 1.97 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Confezione/i	01	001 1 flaconcino/flaconcini à 1ml	A+
	02	003 1 flaconcino/flaconcini à 4 ml	A+
		004 1 flaconcino/flaconcini à 10 ml	A+
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Morphin Sulfate Sintetica 1mg/ml, soluzione per infusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56400	Categoria di dispensazione: A+ Index: 01.01.3.		23.01.2024
Composizione	01	morphini sulfas pentahydricus 1 mg corresp. morphinum 0.75 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Confezione/i	01	002 1 x 100 ml sacca	A+
		003 10 x 100 ml sacca	A+
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Nipruss 60 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ospedalia AG, Bösch 37, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 67308	Abgabekategorie: A	Index: 02.07.1.	31.01.2024
Zusammensetzung	01	natrii nitroprussias dihydricus 60 mg corresp. natrii nitroprussias anhydricus 53 mg pro vitro corresp. natrium 9.2 mg.	
Anwendung		Hypertone Krisen, Kontrollierte Hypotension bei Operationen	
Packung/en	01	001 1 x 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantoprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58350	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	12.01.2024
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulkustherapeutikum, Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001 15 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n) PE-Flaschen	B
		003 30 Tablette(n)	B
		005 60 Tablette(n)	B
		007 120 Tablette(n)	B
	02	004 100 Tablette(n) PE-Flaschen	B
		011 7 Tablette(n)	B
		013 15 Tablette(n)	B
		015 30 Tablette(n)	B
		017 60 Tablette(n)	B
		018 105 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracetamol axapharm 500 mg, Filmtabletten**02 Paracetamol axapharm 1 g, Filmtabletten**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66983	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	25.01.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, amylum pregelificatum, maydis amylum, povidonum K 30, acidum stearicum, talcum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
	02	paracetamolum 1000 mg, amylum pregelificatum, maydis amylum, povidonum K 30, acidum stearicum, talcum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) Blisterpackung D
		002	100 Tablette(n) Blisterpackung B
		003	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
		008	40 Tablette(n) Blisterpackung B
	02	004	20 Tablette(n) Blisterpackung B
		005	40 Tablette(n) Blisterpackung B
		006	100 Tablette(n) Blisterpackung B
		007	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Dosisstärke 01 40 Tablette(n) Blisterpackung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phenylephrin Aguetant 0.05 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: 66317	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.2.	08.01.2024
Composition	01	phenylephrinum 0.05 mg ut phenylephrini hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectionem ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.68 mg.	
Indication		Sympathomimétique	
Conditionnements	01	003	1 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
		004	10 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Phenylephrin Labatec, solution injectable en seringue préremplie)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Prasugrel-Mepha 5 mg, Lactab**02 Prasugrel-Mepha 10 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67416	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	19.01.2024
Zusammensetzung	01	prasugrelum 5 mg ut prasugreli hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, mannitolum, hypromellosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, glyceroli dibehenas, sacchari stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	02	prasugrelum 10 mg ut prasugreli hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, mannitolum, hypromellosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, glyceroli dibehenas, sacchari stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse	
Packung/en	01	001	30 mg
		002	100 mg
	02	003	30 mg
		004	100 mg
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prospanex Hustensaft, Sirup

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62971	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	26.01.2024
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum (Hedera helix, L., folium) 7 mg, DER: 5-7.5:1, Auszugsmittel ethanolum 30% (m/m), acidum citricum, sorbitolum liquidum cristallisabile corresp. sorbitolum 385.0 mg, xanthani gummi, aqua purificata, aromatica (Kirscharoma) cum ethanolum 1.62 mg, E 202, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	003	100 ml
		004	200 ml
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Prospanex, Sirup)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Prothromplex NF 600 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
03 Prothromplex NF 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41330	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	16.01.2024
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: proteina 300-750 mg corresp. factor II coagulationis humanus 600 U. et factor VII coagulationis humanus 500 U. et factor IX coagulationis humanus 600 U.I. et factor X coagulationis humanus 600 U., heparinum natricum, antithrombinum III humanum, proteinum humanum C, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 20 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: proteina 250-625 mg corresp. factor II coagulationis humanus 500 U.I. et factor VII coagulationis humanus 417 U.I. et factor IX coagulationis humanus 500 U.I. et factor X coagulationis humanus 500 U.I., heparinum natricum, antithrombinum III humanum, proteinum humanum C, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 17 ml.	
Anwendung		Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Packung/en	02	058	1 Durchstechflasche Pulver und 1 Durchstechflasche Lösungsmittel mit 1 Gerätesatz B
	03	001	1 Durchstechflasche Pulver und 1 Durchstechflasche Lösungsmittel und 1 Mix2Vial B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 500 I.E.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rifampicin Labatec i.v. 300mg, poudre pour solution pour perfusion
02 Rifampicin Labatec i.v. 600mg, poudre pour solution pour perfusion
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 65101	Catégorie de remise: A	Index: 08.02.1.	10.01.2024
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: rifampicinum 300 mg ut rifampicinum natricum, natrii ascorbas, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: rifampicinum 600 mg ut rifampicinum natricum, natrii ascorbas, pro vitro.	
Indication		Tuberculose	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	10 flacon(s) A
	02	003	1 flacon(s) A
		004	10 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Rifampicin Labatec 450 mg, comprimés pelliculés**02 Rifampicin Labatec 600 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 65105	Catégorie de remise: A	Index: 08.02.1.	10.01.2024
Composition	01	rifampicinum 450 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rifampicinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Tuberculose	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) A
		002	100 comprimé(s) A
	02	004	10 comprimé(s) A
		005	30 comprimé(s) A
		006	100 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ringer lactate sans potassium Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56718	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	22.01.2024
Composizione	01	natrii chloridum 5.78 mg, magnesii chloridum hexahydricum 0.15 mg, calcii chloridum dihydricum 0.28 mg, natrii lactas 4.59 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. natrium 140 mmol/l, calcium 1.875 mmol/l, magnesium 0.75 mmol/l, chloridum 104.25 mmol/l, lactas 41 mmol/l.	
Indicazione		Somministrazione parenterale d'acqua e elettroliti	
Confezione/i	01	002	4 x 1000 ml sacca PP B
		003	10 x 1000 ml sacca PP B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Rizatriptan Sandoz 5 mg, Schmelztabletten**02 Rizatriptan Sandoz 10 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63100	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	16.01.2024
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) B
	02	002	3 Tablette(n) B
		003	6 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Robinul-Neostigmina, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 49389	Categoria di dispensazione: B	Index: 15.01.0.	19.01.2024
Composizione	01	glycopyrronii bromidum 0.5 mg, neostigmini metilsulfas 2.5 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum citricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniettabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3 mg.	
Indicazione		anticolinergico e Inibitore della colinesterasi	
Confezione/i	01	019	10 x 1 fiala/fiale B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Rombellin 5mg Biotin, comprimés

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

N° d'AMM: 55564	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.3.	19.01.2024
Composition	01	biotinum 5 mg, lactosum monohydricum 77.5 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, magnesii stearas pro compresso.	
Indication		Préparation biotine	
Conditionnements	01	013	50 comprimé(s) D
		015	100 comprimé(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Rosuvastatin NOBEL 5 mg, Filmtabletten
 02 Rosuvastatin NOBEL 10 mg, Filmtabletten
 03 Rosuvastatin NOBEL 20 mg, Filmtabletten
 04 Rosuvastatin NOBEL 40 mg, Filmtabletten
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67605	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	17.01.2024
Zusammensetzung	01	rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 47.696 mg, calcii carbonas, cellulosum microcristallinum, crospondonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 5.9 µg, E 104, poly(alcohol vinylco), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3 µg.	
	02	rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 42.489 mg, calcii carbonas, cellulosum microcristallinum, crospondonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 2.6 µg, E 120, poly(alcohol vinylco), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3 µg.	
	03	rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 84.978 mg, calcii carbonas, cellulosum microcristallinum, crospondonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 5.1 µg, E 120, poly(alcohol vinylco), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 6 µg.	
	04	rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 64.150 mg, calcii carbonas, cellulosum microcristallinum, crospondonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylco) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 5.1 µg, E 120, poly(alcohol vinylco), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 6 µg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen.	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 105 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 105 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 105 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 105 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rotarix liquid, orale Suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60150	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	04.01.2024
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: rotavirus humanus (Stamm: RIX4414) min 1 Mio U., aqua q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Aktive Immunisierung ab der vollendeten 6. Lebenswoche zur Vorbeugung von Gastroenteritiden durch Rotaviren der Serotypen G1 und nicht-G1 wie G2, G3, G4 und G9	
Packung/en	01	001	1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Glasapplikator B
		004	1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Tube B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Soluprick SQ Betula verrucosa, Pricktestlösung

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58577	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	30.01.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 10 U., poloxamerum 188, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) zu 2 ml A
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tamsulosin retard Zentiva 0.4 mg, Retardkapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67254	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tenofovir Viartis 245 mg, Filmtabletten

Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67014	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	11.01.2024
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) in Kunststoffflasche A
		006	30 Tablette(n) Unit-Dose-Blisterpackung A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tenofovir Mylan 245 mg Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Testavan 23 mg, Gel

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

Zul.-Nr.: 66816	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	22.01.2024
Zusammensetzung	01	testosteronum 1.71 g, propylenglycolum, excipiens ad gelatum.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	001	85,5 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tetravac, suspension injectable

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

N° d'AMM: 612	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	08.01.2024
Composition	01	toxoidum diphtheriae 20 U.I., toxoidum tetani 40 U.I., bordetellae pertussis antigenum: toxoidum pertussis 25 µg et haemagglutininum filamentosum 25 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus 32 U., aluminium 0.3 mg ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, formaldehydum, medium 199 cum phenylalaninum 12.5 µg et kalium, ethanolum 2 mg, phenoxyethanolum, acidum aceticum glaciale q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: glutaralum, neomycinum, streptomycinum, polymyxinum B.	
Indication		Immunisation active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez l'enfant dès le 2eme mois jusqu'à 7 ans révolus	
Conditionnements	01	003	1 seringue(s) préremplie(s) avec 1 aiguille B
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 1 seringue préremplie avec 1 aiguille séparée)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Topiramat Spirig HC 25 mg, Filmtabletten
02 Topiramat Spirig HC 50 mg, Filmtabletten
03 Topiramat Spirig HC 100 mg, Filmtabletten
04 Topiramat Spirig HC 200 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58642	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.01.2024
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	013 60 Tablette(n) HDPE-Behälter	B
	02	014 60 Tablette(n) HDPE-Behälter	B
	03	015 60 Tablette(n) HDPE-Behälter	B
	04	016 60 Tablette(n) HDPE-Behälter	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Topiramat-Mepha Teva 25 mg, Lactab
02 Topiramat-Mepha Teva 50 mg, Lactab
03 Topiramat-Mepha Teva 100 mg, Lactab
04 Topiramat-Mepha Teva 200 mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58869	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.01.2024
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, lactosum monohydricum 30 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.1 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, lactosum monohydricum 22.25 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.1 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, lactosum monohydricum 44.5 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.3 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, lactosum monohydricum 89 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.5 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, E 172 (rubrum), E 129 60 µg, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	007	60 Tablette(n) B
	02	008	60 Tablette(n) B
	03	009	60 Tablette(n) B
	04	010	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trittico Uno 150 mg, comprimés à libération prolongée
02 Trittico Uno 300 mg, comprimés à libération prolongée
OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 66656	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	05.01.2024
Composition	01	trazodoni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	trazodoni hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	90 (3 x 30) comprimé(s) emballage multiple B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	90 (3 x 30) comprimé(s) emballage multiple B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ultravist 240, Injektions-/Infusionslösung
 02 Ultravist 300, Injektions-/Infusionslösung
 03 Ultravist 370, Injektions-/Infusionslösung
 04 Ultravist 150, Injektions-/Infusionslösung
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 46969	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	12.01.2024
Zusammensetzung	01	iopromidum 498.72 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
	02	iopromidum 623.4 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
	03	iopromidum 768.86 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
	04	iopromidum 311.70 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamololum, acidum hydrochloridum dilutum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max 255 µg.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	004	1 x 50 ml B
	02	005	1 x 10 ml B
		006	1 x 20 ml B
		007	10 x 50 ml B
		008	10 x 100 ml B
		009	1 x 50 ml B
		010	1 x 100 ml B
		011	1 x 200 ml B
		012	10 x 200 ml B
		013	8 x 500 ml B
		014	1 x 75 ml Vorgefüllte Patrone B
		015	1 x 100 ml Vorgefüllte Patrone B
		016	2 x 5 x 100 ml Vorgefüllte Patrone B
		017	1 x 125 ml Vorgefüllte Patrone B
	03	018	10 x 50 ml B
		019	10 x 100 ml B
		020	1 x 200 ml B
		021	1 x 30 ml B
		022	1 x 50 ml B
		023	1 x 100 ml B
		024	10 x 200 ml B
		025	8 x 500 ml B
		026	1 x 100 ml Vorgefüllte Patrone B
		027	2 x 5 x 100 ml Vorgefüllte Patrone B
	04	002	1 x 50 ml B
		003	1 x 200 ml B

Bemerkung	Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 11/2023)		
Gültig bis	unbegrenzt		
01 Vardenafil Rivopharm 5 mg, compresse			
02 Vardenafil Rivopharm 10 mg, compresse			
03 Vardenafil Rivopharm 20 mg, compresse			
Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno			
N° d'AMM: 67024	Categoria di dispensazione: B Index: 05.99.0.		18.01.2024
Composizione	01	vardenafilum 5 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	vardenafilum 10 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	vardenafilum 20 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
Indicazione	disfunzione erettile		
Confezione/i	01	013	12 compressa/compresse B
	02	014	4 compressa/compresse B
		015	12 compressa/compresse B
	03	016	4 compressa/compresse B
		017	12 compressa/compresse B
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al	illimitata		

01 Vaxelis 0.5 ml, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 66940	Abgabekategorie: B Index: 08.08.		04.01.2024
Zusammensetzung	01	polysaccharida haemophili influenzae typus B conjugata cum proteino neisseriae meningitidis B 53 µg corresp. polysaccharida haemophili influenzae typus B 3 µg et neisseria meningitidis B outer membrane protein complex 50 µg, hepatitis B viri antigenum ADNr 10 µg, toxoidum pertussis 20 µg, haemagglutininum filamentosum 20 µg, pertactinum 3 µg, fimbriae Typ 2 und 3 5 µg, toxoidum diphtheriae min. 20 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney) 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1) 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett) 32 U., aluminium ut alumini phosphas et alumini hydroxyphosphas sulfas amorphus, natrii phosphates, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.95 mg, residui: glutaralum, formaldehydum, neomycinum, streptomycinum, polymyxinum B, albuminum seri bovis, alumini thiocyanas, faecis proteina.	
Anwendung	Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von 6 Wochen bis 4 Jahre (vor dem 5. Geburtstag) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und durch Haemophilus influenzae Typ b (Hib) verursachte invasive Krankheiten.		
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit 2 Nadeln B
		002	10 Fertigspritze(n) mit 20 Nadeln B
		003	10 Fertigspritze(n) mit 10 Nadeln B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Vaxneuvance, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: **68752** Abgabekategorie: **B** Index: 08.08. 09.01.2024

Zusammensetzung	01	polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 4 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 5 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 7F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9V conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 14 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 18C conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 22F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 33F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2 µg corresp. polysaccharida 32 µg et proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 ca. 30 µg, adjuvans: aluminium 0.125 mg ut aluminium phosphas, natrii chloridum corresp. natrium 1.77 mg, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen der Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit 2 separaten Nadeln B
		002	10 Fertigspritze(n) mit je 2 separaten Nadeln B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2023)	
Gültig bis		13.02.2028	

01 Venlafaxin retard Zentiva 37.5 mg, Kapseln
02 Venlafaxin retard Zentiva 75 mg, Kapseln
03 Venlafaxin retard Zentiva 150 mg, Kapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58594	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.01.2024
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	007 7 Kapsel(n)	B
	02	009 14 Kapsel(n)	B
		010 28 Kapsel(n)	B
		011 98 Kapsel(n)	B
	03	012 14 Kapsel(n)	B
		013 28 Kapsel(n)	B
		014 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Venlax ER 37.5 mg, Retardkapseln
02 Venlax ER 75 mg, Retardkapseln
03 Venlax ER 150 mg, Retardkapseln
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59106	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.01.2024
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	007 7 Kapsel(n)	B
	02	001 14 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
		003 98 Kapsel(n)	B
	03	004 14 Kapsel(n)	B
		005 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vi-De 3 Huile 0.5 mg/ml, solution buvable huileuse

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

N° d'AMM: 65400	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.3.	18.01.2024
Composition	01	cholecalciferolum 0.5 mg corresp. cholecalciferolum 20'000 U.I., triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Indication		Préparation de la vitamine D	
Conditionnements	01	004 10 ml flacon(s)	D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Calciferol D3, solution huile buvable)	
Valable jusqu'au		17.09.2024	

01 VICKS AngiMed citron, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 65894	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	17.01.2024
Composition	01	chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro pastillo.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Conditionnements	01	003 24 (2 x 12) comprimé(s)	D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Mepha-Angin Pastillen Citron, Lutschtabletten)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 VICKS AngiMed menthol spray, spray pour utilisation dans la cavité buccale, solution

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

N° d'AMM: 62907	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	24.01.2024
Composition	01	chlorhexidini digluconas 180 µg ut chlorhexidini digluconatis solutio, lidocaini hydrochloridum monohydricum 45 µg, acidum citricum monohydricum, glycerolum, saccharinum natricum, levomentholum, cineolum, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro dosi corresp. ethanolum 44.4 % V/V, doses pro vase 333.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Conditionnements	01	003 30ml flacon(s)	D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Mepha Angin Spray Menthol)	
Valable jusqu'au		illimité	

03 Vitamin D3 Wild huile

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

N° d'AMM: 57690	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.3.	11.01.2024
Composition	03	cholecalciferolum 0.5 mg corresp. cholecalciferolum 20'000 U.I., triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Indication		Préparation de la vitamine D	
Conditionnements	03	002 10 ml flacon(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vitamin E-Mepha, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53261	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	19.01.2024
Zusammensetzung	01	int-rac-alpha-tocopherylis acetas 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	002	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2024	

01 Vividrin 0.5 mg/ml, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 67621	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	15.01.2024
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, benzalkonii chloridum 0.125 mg, dinatrii edetas, sorbitolum liquidum non cristallisabile, hypromellosum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.06.2025	

01 Zeller Feigen mit Senna, Sirup

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 9442	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.15	11.01.2024
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 5900-7200 mg ex caricae fructus (Ficus carica L., fructus) 1440 mg et sennae fructus (Senna alexandrina Mill., fructus) 960 mg corresp. hydroxyanthracenae 7-16 mg, ratio: 1:3.25, Auszugsmittel aqua, saccharum 5200 mg, cinnamomi corticis tinctura, caryophylli floris tinctura, propylis parahydroxybenzoas 4.5 mg, E 218 7.8 mg, ethanolum 96 per centum 337 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 4.4 % V/V.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 100ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zenon 10 mg/10 mg, comprimés pelliculés
 02 Zenon 20 mg/10 mg, comprimés pelliculés
 03 Zenon 40 mg/10 mg, comprimés pelliculés
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 68502	Catégorie de remise: B	Index: 07.12.0.	22.01.2024
Composition	01	Comprimé pelliculé: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10 mg, lactosum monohydricum 222 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, pellicule: hypromellosum, macrogolum 6000, titanii dioxidum, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 1.98 mg.	
	02	Comprimé pelliculé: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10 mg, lactosum monohydricum 283 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, pellicule: hypromellosum, macrogolum 6000, titanii dioxidum, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto natrium 2.24 mg.	
	03	Comprimé pelliculé: rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10 mg, lactosum monohydricum 405 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, pellicule: hypromellosum, macrogolum 6000, titanii dioxidum, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto natrium 2.77 mg.	
Indication		Traitement primaire de l'hypercholestérolémie primaire/familiale homozygote (HFHo) chez les adultes et prévention d'événements cardiovasculaires chez les patients atteints d'une maladie coronarienne avec antécédent de syndrome coronarien aigu.	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	90 comprimé(s) B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	90 comprimé(s) B
	03	005	30 comprimé(s) B
		006	90 comprimé(s) B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information 01/2024)	
Valable jusqu'au		06.07.2027	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Benakor F 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen**03 Benakor F 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 58611	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2024
Zusammensetzung	02	benazeprili hydrochloridum 5 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, lactosum, E 172, natrii cyclamas, carboxymethylamylum natricum A, magnesi stearas, pro compresso.	
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, lactosum, E 172, natrii cyclamas, carboxymethylamylum natricum A, magnesi stearas, pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	02	006 2 x 14 Tablette(n)	B
		008 7 x 14 Tablette(n)	B
	03	010 2 x 14 Tablette(n)	B
		012 7 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 2.5 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cadorex 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zul.-Nr.: 66981	Abgabekategorie: B	Index:	25.01.2024
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, N-methylpyrrolidonum, propylenglycolum, macrogolum 300, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Capstar S ad us. vet., Tabletten

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55168	Abgabekategorie: D	Index:	19.01.2024
Zusammensetzung	01	nitenpyramum 11.4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Flohbefall bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001 6 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 CAS 45 K ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 34895	Abgabekategorie: A	Index:	24.01.2024
Zusammensetzung	02	chlortetracyclini hydrochloridum 75.00 g, tylosinum 12.00 g ut tylosini tartras, sulfadimidinum 120.00 g, aromatica (Vanille-Aroma), saccharinum natricum, natrii cyclamas, glucosum monohydricum, ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Schweine und Kälber	
Packung/en	02	063 1 kg Dose (mit Messlöffel)	A
		071 5 kg Sack (ohne Messlöffel)	A
		101 400 g Dose (mit Messlöffel)	A
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 kg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Domosedan ad us. vet., Injektionslösung für Pferde und Rinder

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 47542	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2024
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10.0 mg, E 218 1.0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum und Analgetikum für Rinder und Pferde	
Packung/en	01	001 20 ml Durchstechflasche	B
		014 5 ml Durchstechflasche	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Effitix Spot On Hunde XS ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 02 Effitix Spot On Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 03 Effitix Spot On Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 04 Effitix Spot On Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 05 Effitix Spot On Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65118	Abgabekategorie: B	Index:	31.01.2024
Zusammensetzung	01	fipronilum 26.8 mg, permethrinum 240 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.44 ml.	
	02	fipronilum 67 mg, permethrinum 600 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 1.1 ml.	
	03	fipronilum 134 mg, permethrinum 1200 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 2.2 ml.	
	04	fipronilum 268 mg, permethrinum 2400 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 4.4 ml.	
	05	fipronilum 402 mg, permethrinum 3600 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 6.6 ml.	
Anwendung		Ektoparasitikum für Hunde	
Packung/en	01	001 4 x 0.44 ml Pipetten	B
		002 24 x 0.44 ml Pipetten	B
	02	003 4 x 1.1 ml Pipetten	B
		004 24 x 1.1 ml Pipetten	B
	03	005 4 x 2.2 ml Pipetten	B
		006 24 x 2.2 ml Pipetten	B
	04	007 4 x 4.4 ml Pipetten	B
		008 24 x 4.4 ml Pipetten	B
	05	009 4 x 6.6 ml Pipetten	B
		010 24 x 6.6 ml Pipetten	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eprecis 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins et caprins

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

N° d'AMM: 67476	Catégorie de remise: B	Index:	22.01.2024
Composition	01	eprinomectinum 20.0 mg, E 307, E 321 0.8 mg, dimethylis sulfoxidum, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins, ovins et caprins	
Conditionnements	01	001 50 ml	B
		002 100 ml	B
		003 250 ml	B
		004 500 ml	B
Remarque		Nouvelles espèces animales cibles (ovins et caprins)	
Valable jusqu'au		12.05.2025	

01 Equibactin Oraldoser ad us. vet., Paste für Pferde

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 63105	Abgabekategorie: B	Index:	25.01.2024
Zusammensetzung	01	trimethoprimum 66.7 mg, sulfadiazinum 333.3 mg, chlorocresolum 2.0 mg, anisi aetheroleum, glycerolum, xanthani gummi, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, ad pastam pro 1.00 g.	
Anwendung		Trimethoprim/Sulfonamid-Paste für Pferde	
Packung/en	01	001	45 g B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 59158	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2024
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.50 mg, praziquantelum 25 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 12.50 mg, praziquantelum 125 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe beim Hund	
Packung/en	01	001	12 x 4 Tablette(n) B
		002	24 x 4 Tablette(n) (Bündelpackung mit 24 Teilpackungen) B
	02	003	12 x 4 Tablette(n) B
		004	24 x 4 Tablette(n) (Bündelpackung mit 24 Teilpackungen) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Receptal ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Stuten, Jungsaunen, Kaninchen und Fische

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 42311	Abgabekategorie: B	Index:	30.01.2024
Zusammensetzung	03	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat 4.2 µg, alcohol benzylicus 20.00 mg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Gonadotrophin-Releasing-Hormon für Stuten, Rinder, Jungsaunen, Kaninchen und Fische	
Packung/en	03	032	5 x 10 ml B
		033	10 ml B
		034	10 x 2.5 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 50 ml / Packungscode 001)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Revertor ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58701	Abgabekategorie: B	Index:	29.01.2024
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5.0 mg, E 218 1.0 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.000 ml.	
Anwendung		α2-Rezeptor-Antagonist für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 58748	Abgabekategorie: B	Index:	30.01.2024
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 100.00 mg, alcohol benzylicus 10.00 mg, argininum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	001	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Semintra 10 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Katzen

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

Zul.-Nr.: 67202	Abgabekategorie: B	Index:	31.01.2024
Zusammensetzung	01	telmisartanum 10.0 mg, hydroxyethylcellulosum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, maltitolum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Reduktion der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung (CNE) der Katze. Behandlung der systemischen Hypertonie der Katze.	
Packung/en	01	001	35 ml B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 23.08.2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Semintra 4 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Katzen

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

Zul.-Nr.: 63045	Abgabekategorie: B	Index:	31.01.2024
Zusammensetzung	01	telmisartanum 4.0 mg, hydroxyethylcellulosum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, maltitolum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Reduktion der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung (CNE) der Katze. Behandlung der systemischen Hypertonie der Katze.	
Packung/en	01	001	30 ml B
		002	100 ml B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 23.08.2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Super Mastitar ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 42340	Abgabekategorie: B	Index:	24.01.2024
Zusammensetzung	03	benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum kalicum 500'000 U.I., neomycinum 500 mg ut neomycini sulfas, alumini stearas, paraffinum perliquidum, ad suspensionem pro vase 9 g.	
Anwendung		Antibiotika-Kombination zum Trockenstellen von Kühen	
Packung/en	03	050 4 Euterinjektoren à 9 g mit 4 Desinfektionstüchern (mit 70% Isopropylalkohol)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B) (Widerruf der Packungsgrösse 20 Euterinjektoren à 9 g mit 20 Desinfektionstüchern)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Suvaxyn Circo ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Schweine

Zoetis Schweiz GmbH, PO4600840481, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 1761	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2024
Zusammensetzung	01	recombinant porcine circovirus type 1 chimera expressing porcine circovirus type 2a-ORF2 protein, inactivated 2.3 - 12.4 U., squalenum 8 µl, poloxamerum 401 4 µl, polysorbatum 80 0.64 µl, thiomersalum, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas, dinatrii phosphas heptahydricus, borax, tetranatrii edetas, aqua ad iniectabile, ad emulsionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		inaktivierter, rekombinanter Impfstoff gegen das Procine Circovirus bei Schweinen	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) zu 100 ml (50 Dosen)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Terralon 20% LA ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 49248	Abgabekategorie: B	Index:	18.01.2024
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 200 mg ut oxytetracyclinum dihydricum, natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, magnesii oxidum leve, polyvidonum K 17 50 mg, N-methylpyrrolidonum, ethanolaminum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Langzeit-Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trocoxil 6 mg ad us. vet., Kautabletten
02 Trocoxil 20 mg ad us. vet., Kautabletten
03 Trocoxil 30 mg ad us. vet., Kautabletten
04 Trocoxil 75 mg ad us. vet., Kautabletten
05 Trocoxil 95 mg ad us. vet., Kautabletten

Zoetis Schweiz GmbH, PO4600840481, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 59786	Abgabekategorie: B	Index:	04.01.2024
Zusammensetzung	01	mavacoxibum 6 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	mavacoxibum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	mavacoxibum 30 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	mavacoxibum 75 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	05	mavacoxibum 95 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
	02	002	2 Tablette(n) B
	03	003	2 Tablette(n) B
	04	004	2 Tablette(n) B
	05	005	2 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ventipulmin ad us. vet., Gel zum Eingeben für Pferde

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

Zul.-Nr.: 50902	Abgabekategorie: B	Index:	31.01.2024
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 0.025 mg corresp. clenbuterolum 0.022 mg, E 218 1.80 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.20 mg, carbomerum, saccharum, macrogolum 400, glycerolum, ethanolum 96 per centum, trolaminum, aqua, ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum für Pferde	
Packung/en	01	013	355 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ventipulmin ad us. vet., Granulat für Pferde und Rinder

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

Zul.-Nr.: 44098	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2024
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 0.016 mg corresp. clenbuterolum 0.014 mg, mannitolium, lactosum monohydricum, maydis amyllum, povidonum K 25, amyllum solubile, ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	016	500 g Dose B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Versiguard Rabies ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Pferde und Frettchen

Zoetis Schweiz GmbH, PO4600840481, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 1766	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2024
Zusammensetzung	01	Rabies virus, strain SAD Vnukovo-32, inactivated \geq 5 U.I., aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem 1.8 - 2.2 mg, thiomersalum 0.1 mg, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Inaktivierter Impfstoff gegen das Tollwutvirus bei Hunden, Katzen, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Pferden und Frettchen	
Packung/en	01	001 10 Flasche(n) zu je einer Einzeldosis	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vidalta 10 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen**02 Vidalta 15 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen**

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 62984	Abgabekategorie: B	Index:	10.01.2024
Zusammensetzung	01	carbimazolum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	carbimazolum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Hyperthyreose bei Katzen	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
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 01.01.2024 übernimmt die Firma **JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Janssen-Cilag AG, Zug**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
38853	Vermox, Tabletten

Per 01.01.2024 übernimmt die Firma **Leman SKL SA, Lancy** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opella Healthcare Switzerland AG, Risch**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **Leman SKL SA, Lancy** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opella Healthcare Switzerland AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
47256	Lysinacetylsalicylat Opella, poudre et solvant pour solution injectable

Per 01.01.2024 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opella Healthcare Switzerland AG, Risch**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opella Healthcare Switzerland AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
49232	Opticrom-Allergo, Augentropfen in Ampullen
57578	Antistax forte, Filmtabletten

Per 01.01.2024 übernimmt die Firma **IDEOGEN AG, Freienbach** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **IDEOGEN AG, Freienbach** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62657	Folotyn, Infusionslösung

Per 01.01.2024 übernimmt die Firma **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Virbac (Switzerland) AG, Opfikon**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Virbac (Switzerland) AG, Opfikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62912	Euthasol 40% ad us. vet., Injektionslösung
63073	Carprodolor ad us. vet., Injektionslösung für Rinder
63105	Equibactin ad us. vet., Oraldoser für Pferde
65787	Ketasin 100 ad us. vet., Injektionslösung
65806	Xylasin 2% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

Per 01.01.2024 übernimmt die Firma **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Dr. E. Gräub AG, Bern**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Dr. E. Gräub AG, Bern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
37837	Perlutex ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen
39422	Canaural ad us. vet., Ohrentropfen für Hunde und Katzen
48922	Cyclosol LA ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine
53376	Isathal ad us. vet., Augentropfensuspension für Hunde und Katzen
54379	Isaderm ad us. vet., Gel für Hunde
55647	Cyclospray ad us. vet., Spray für Rinder, Schafe und Schweine
58611	Benakor F ad us. vet., Tabletten
61660	Malaseb ad us. vet., Shampoo für Hunde und Katzen
65151	Osumnia ad us. vet., Ohren-Gel
65685	Sporimune ad us. vet., orale Lösung für Hunde und Katzen
66090	Finilac ad us. vet., orale Lösung für Hunde
66091	Canergy 100 ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
66133	Dilaterol ad us. vet., Sirup für Pferde
66134	Forthyron flavour ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
66705	Thiafeline ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
67663	Prevomax 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen
68100	Cardisure ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
68310	Revozyn RTU 400 mg/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

Per 01.01.2024 übernimmt die Firma **Aguettant Suisse SA, Thônex** folgende/s Arzneimittel der Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **Aguettant Suisse SA, Thônex** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66317	Phenylephrin Labatec, solution injectable en seringue préremplie

Per 01.01.2024 übernimmt die Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 01.01.2024, l'entreprise **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
69122	Cabazitaxel Viatrix, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 15.01.2024 übernimmt die Firma **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **RECORDATI AG, Baar**:

A compter du 15.01.2024, l'entreprise **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **RECORDATI AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
20258	Erythrocin i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
21037	Néo-Mercazole, Tabletten
45011	Sicorten plus, Crème
47322	Erythrocin-ES 500, Filmtabletten
48165	Fucithalmic, Tropfgel
52342	Hytrin BPH, Tabletten

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 15.01.2024 ändert die Firma **PanGas AG, Dagmersellen** ihren Firmennamen auf **Linde Gas Schweiz AG**.

A compter du 15.01.2024, l'entreprise **PanGas AG, Dagmersellen** aura pour nouvelle raison sociale **Linde Gas Schweiz AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56414	Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
56415	Atemluft medicinal Linde, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
56417	Distickstoffoxid medicinal PanGas, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
56809	INOMax, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
57574	Entonox, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
59115	Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in mobilen Behältern
59116	Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in stationären Behältern

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

Per 09.01.2024 ändert die Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von Gartenstrasse 9, 4052 Basel nach **Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel**.

A compter du 09.01.2024, l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG** actuellement sise Gartenstrasse 9, 4052 Basel, aura pour nouveau domicile **Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
38096	Madopar, Kapseln
43593	Madopar, Tabletten
44625	Rocephin, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
45307	Roaccutan, Kapseln
48593	Madopar HBS, Kapseln
52377	Madopar LIQ, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
52623	Pulmozyme, Inhalationslösung
53337	Cellcept 250 mg, Kapseln
53338	Cellcept 500 mg, Filmtabletten
53493	Madopar DR, Tabletten
54378	MabThera, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
54688	Cellcept i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
54701	Cellcept, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
54766	Recormon PS, Fertigspritzen
55065	Herceptin, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
55196	Tamiflu, Kapseln
56176	Tamiflu, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
56282	Fuzeon, Injektionslösung
56922	Avastin, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
57266	Tarceva, Filmtabletten
57860	Mircera, Injektionslösung in einer Fertigspritze
58868	Actemra, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62139	Zelboraf, Filmtabletten
62497	Erivedge, Kapseln
62510	Perjeta, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62748	Herclon, Lyophilisat zur Herstellung eines Infusionskonzentrats
62757	Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62892	Kadcyla, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
63166	Actemra, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
63172	Gazyvaro, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65620	Cotellic, Filmtabletten
65782	Esbriet, Hartkapseln
65813	MabThera subkutan, Lösung zur subkutanen Injektion
65964	Herceptin subkutan, Lösung zur subkutanen Injektion
65970	Alecensa, Hartkapseln
66152	Tecentriq, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66185	Ocrevus, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66422	Esbriet, Filmtabletten
66694	Hemlibra, Injektionslösung

66931	Actemra, Injektionslösung in einem Fertigpen zur subkutanen Anwendung
67165	Polivy, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
67251	Evryssi, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
67280	Rozlytrek, Hartkapseln
67426	Xofluza, Filmtabletten
67617	Enspryng, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
67828	Phesgo, Injektionslösung
68068	Xofluza, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
68182	Gavreto, Hartkapseln
68297	Columvi, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
68314	Lunsumio, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
68329	Ronapreve, Injektions-/Infusionslösung
68395	Vabysmo, Injektionslösung

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	Arilin 500 mg, Filmtabletten Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	45940	B	08.04.3.	04.01.2024
1	02	Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	56739	A	07.16.1.	16.01.2024
1	01	Dutasterid/Tamsulosin Viatris 0.5 mg/0.4 mg, Hartkapseln Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68869	B	05.99.0.	31.01.2024
1	01	Imatinib Mylan 100 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	63199	A	07.16.1.	29.01.2024
1	02	Imatinib Mylan 400 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	63199	A	07.16.1.	29.01.2024
1	01	Irfen retard, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66064	B	07.10.1.	31.12.2023
1	01	Lansoprazol-Teva 15 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58377	B	04.99.0.	25.01.2024
1	02	Lansoprazol-Teva 30 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58377	B	04.99.0.	25.01.2024

1	01	Nasacort, Nasenspray Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	53892	B	12.02.3.	31.12.2024
1	01	Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 1250ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	55595	B	07.01.2.	19.01.2024
1	02	Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 1875ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	55595	B	07.01.2.	19.01.2024
1	03	Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 2500ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	55595	B	07.01.2.	19.01.2024
1	04	Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 625ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	55595	B	07.01.2.	19.01.2024
1	01	Olmesartan-HCT-Mepha 20mg/12.5mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65896	B	02.07.2.	24.01.2024
1	02	Olmesartan-HCT-Mepha 20mg/25mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65896	B	02.07.2.	24.01.2024
1	03	Olmesartan-HCT-Mepha 40mg/12.5mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65896	B	02.07.2.	24.01.2024
1	04	Olmesartan-HCT-Mepha 40mg/25mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65896	B	02.07.2.	24.01.2024
1	01	Perindopril/Amlodipin Viatris 4 mg/5 mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	69019	B	02.07.2.	25.01.2024
1	02	Perindopril/Amlodipin Viatris 4 mg/10mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	69019	B	02.07.2.	25.01.2024

1	03	Perindopril/Amlodipin Viatris 8 mg/5 mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	69019	B	02.07.2. 25.01.2024
1	04	Perindopril/Amlodipin Viatris 8 mg/10 mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	69019	B	02.07.2. 25.01.2024
1	02	Prednitop 0,25 %, Crème Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	49676	B	10.05.1. 30.04.2024
1	01	Vitamin E-Mepha, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	53261	D	07.02.3. 31.12.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Program 40 ad us. vet., Injektionssuspension Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	54239	B	24.01.2024
1	02	Program 80 ad us. vet., Injektionssuspension Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	54239	B	24.01.2024

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	Betula/Juniperus, Extractum saccharatum WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60398	D	20.02.	16.06.2024
1	01	Circuvin homöopathische Kreislauftropfen, Tropfen Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen	58741	D	20.01.1.	27.05.2024
1	01	Floramed Fenchelfruchtee, geschnittene Droge Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65325	E	04.04.0.	26.06.2024
1	01	Pethidin Streuli, Injektionslösung Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	22672	A+	01.01.3.	27.05.2024
1	01	Veratrum comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60339	B	20.02.	16.06.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Canigen Puppy 2b ad us. vet., Injektionssuspension für Hundewelpen Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	1575	B	30.06.2024
1	01	Docylat 100 % ad us. vet., Pulver Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	67120	B	13.06.2024
1	01	Ventipulmin ad us. vet., Injektionslösung Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	48781	A	10.06.2024

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

- | | | |
|---|--|------------|
| 2 | Cannabis sativa D12, Euphrasia 3c D12, Ginkgo biloba D4, Magnesium carbonicum D12, Argentum nitricum D6 (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation
Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Similasan Revital zur Stärkung und Belebung müder und trockener Augen bei beginnender Sehschwäche mit Symptomen wie überanstrengten Augen, tränenden, gereizten Augen oder Lidrandentzündungen angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung.
T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen | 11.01.2024 |
| 2 | Paclitaxel-Albumin (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
Zytostatikum
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 25.01.2024 |
| 2 | Sotorasib (1 Arzneimittel)
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke
NSCLC mit KRAS G12C Mutation (neu beantragte Dosisstärke)
Amgen Switzerland AG, 6343 Risch | 31.01.2024 |

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Garadacimab (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff routine prevention of attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and pediatric patients (aged 12 years and older) CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	02.01.2024
Alectinib (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Adjuvante Behandlung von reseziertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	03.01.2024
Diclofenacdiethyl amin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing topisches Antiphlogistikum Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	03.01.2024
Dupilumab (2 médicaments) Extension d'autorisation, principe actif biologique avec nouvelle structure moléculaire Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polypose naso-sinusienne, prurigo nodularis et œsophagite à éosinophiles Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	03.01.2024
Raxtozinameran (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Änderung, neue Indikation Aktive Immunisierung gegen SARS-CoV-2-Infektionen bei Kindern im Alter von 5 bis <12 Jahren Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	03.01.2024
binimetinibum (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Melanom Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil	04.01.2024

<p>Gabapentin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antiepilepticum Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	<p>04.01.2024</p>
<p>Mebendazol (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Echinokokkose JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	<p>04.01.2024</p>
<p>Rosuvastatin-Calcium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen. Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel</p>	<p>04.01.2024</p>
<p>Ticagrelor (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar</p>	<p>04.01.2024</p>
<p>Benralizumab (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation EGPA AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	<p>10.01.2024</p>
<p>Relugolix, Estradiol (as estradiol hemihydrate), Norethisterone acetate (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Treatment of moderate to severe pain associated with endometriosis in adult women of reproductive age with a history of previous medical or surgical treatment for their endometriosis Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève</p>	<p>10.01.2024</p>
<p>Sarilumab (2 médicaments) Modification, nouvelle indication Kevzara est indiqué dans le traitement de la pseudo-polyarthrite rhizomélique (PPR) des patients adultes ayant eu une réponse inadéquate aux corticoïdes ou qui ne peuvent tolérer la diminution progressive des corticoïdes. Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	<p>10.01.2024</p>
<p>Quizartinib (as quizartinib dihydrochloride) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Acute myeloid leukemia (AML) Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich</p>	<p>11.01.2024</p>

Botulinum Toxin Typ A (1 Arzneimittel)	12.01.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von: -mittelstarken bis starken Glabellafalten bei maximalen Stirnrunzeln -mittelstarken bis starken seitlichen Canthallinien bei maximalem Lächeln, allein oder in Kombination, bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt.	
IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug	
Infliximab (1 Arzneimittel)	15.01.2024
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew; aktive ulcerative Colitis; Plaque-Psoriasis	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	
Latanoprost (1 Arzneimittel)	15.01.2024
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	
Linzagolix choline (1 Arzneimittel)	15.01.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Yselyt wird angewendet bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung mässiger bis starker Symptome von Uterusmyomen.	
Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	
Losartan (1 Arzneimittel)	16.01.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antihypertensiva	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Losartan/Hydrochlorothiazid (1 Arzneimittel)	16.01.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antihypertensiva/Diuretika	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
pantoprazolum 20mg (1 Arzneimittel)	16.01.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	
repotrectinib (1 Arzneimittel)	16.01.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
ROS1-positive NSCLC and NTRK-expressing solid tumors	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	

<p>Trizepatide (1 médicament) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique Mounjaro wird zur Behandlung Erwachsener mit Diabetes mellitus Typ 2 ergänzend zu Diät und Bewegung angewendet. Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	16.01.2024
<p>Efgartigimod alfa (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Treatment of generalized myasthenia gravis PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar</p>	18.01.2024
<p>Lidocainum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Linderung von Schmerzen und Juckreiz im Bereich des Anus bei Hämorrhoidalleiden wie Hämorrhoidalknoten, Fissur, Fistel, Abszess oder Entzündung des Enddarms. Linderung von Schmerzen im Bereich des Anus bei einer proktologischen Untersuchung. Gynial AG, 6343 Risch</p>	18.01.2024
<p>Sugammadex sodium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH</p>	19.01.2024
<p>Pantoprazolum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Ulcustherapie, Refluxoesophagitis Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp</p>	24.01.2024
<p>Blinatumomab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation BLINCYTO ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-negativen B-Vorläufer-ALL (akute lymphoblastische Leukämie). BLINCYTO ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-positiven B-Vorläufer-ALL mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber vorherigen Therapien, einschliesslich Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs) (siehe «Klinische Wirksamkeit»). BLINCYTO kann angewendet werden bei Patienten mit B-Vorläufer-ALL in kompletter Remission mit MRD (minimal residual disease) $\geq 0.1\%$ Neu beantragtes Anwendungsgebiet: Blincyto ist indiziert für die Behandlung von B-Zell-Vorläufer-ALL (akute lymphoblastische Leukämie) in der Konsolidierungsphase (siehe Dosierung/Anwendung und klinische Wirksamkeit). Amgen Switzerland AG, 6343 Risch</p>	25.01.2024
<p>Gadopiclenol (2 medicamenti) Nuova notifica di un medicamento in co-marketing MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und weitere Körperregionen Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino</p>	25.01.2024

Treosulfan (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation TREC ONDI wird in Kombination mit Fludarabin im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten sowie Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat mit malignen und nicht-malignen Erkrankungen angewendet. IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	25.01.2024
pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation (befristet) TNBC MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	26.01.2024
Vorasidenib hemicitric acid, hemihydrate (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Glioma Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève	28.01.2024
Enzalutamid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antineoplastika Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	29.01.2024
Paracetamol/Ibuprofen (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Analgesic Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	30.01.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Calcium Gluconat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Borsäure (2 Arzneimittel) 03.01.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Zur Behandlung von Calcium- und Magnesiummangel bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen und Schweinen

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Esafoxolaner, Esafoxolaner, Praziquantel (1 Arzneimittel) 12.01.2024

Änderung, neue Indikation

Änderung, neue Indikation

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht.

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

Berichtigung Rectification

**Swissmedic Journal Nr. 12/2023, Dezember 2023, Seite 1313
Journal Swissmedic No 12/2023, décembre 2023, page 1313**

Im Swissmedic Journal 12/2023 ist der Name des Wirkstoffes von Elucirem falsch publiziert.
Publiziert: gadopictenolum

Der korrekte Name lautet: gadopiclenolum

Le nom du principe actif du médicament Elucirem indiqué dans l'édition 12/2023 du Journal Swiss-
medic est erroné.
Nom publié : gadopictenolum

Le nom correct est : gadopiclenolum