

# Swissmedic Journal 05/2024

23. Jahrgang  
23<sup>e</sup> 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](http://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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Regulatory News</b>	
Anpassung der Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche	<b>360</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Arexvy®, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension (Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)-Glykoprotein präfusionales Protein F)	<b>362</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ebvallo®, Injektionsdispersion (Tabelecleucelum)	<b>364</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>366</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>375</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>419</b>
Widerruf der Zulassung	<b>421</b>
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>427</b>
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>428</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://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
<b>Regulatory News</b>		<b>Miscellanées</b>	
Adaptation du Guide complémentaire Délais applicables aux demandes d'autorisation	<b>361</b>	Nouvelle autorisation	<b>366</b>
<b>Médicaments</b>		Révision et modification de l'autorisation	<b>375</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Arexvy®, poudre et suspension pour suspension injectable (Protéine F de préfusion du virus respiratoire syncytial (VRS))	<b>363</b>	Modification du titulaire d'AMM	<b>419</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ebvallo®, dispersion injectable (tabelecleucelum)	<b>365</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>421</b>
		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	<b>427</b>
		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	<b>428</b>

## 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                    |

## Anpassung der Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche

Die internationalen Verfahren Projekt Orbis und Access Consortium wurden in die *Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche* aufgenommen. Zudem wurde das Fristverzeichnis neustrukturiert, damit klarer hervorgeht, welche Verfahren beschleunigt sind.

Die Integration der internationalen Verfahren in die Wegleitung beinhaltet eine Überarbeitung von Kapitel '5.1 Verfahrensdauer'. Hierbei wurde ein neues Unterkapitel '5.1.3 Internationale Verfahren' eingeführt. Zusätzlich wurden die Fristen der internationalen Verfahren in das Fristverzeichnis im Anhang 1 aufgenommen.

Zudem wurde eine Umstrukturierung des Fristverzeichnisses vorgenommen, um die Verfahren nach Standardfristen, beschleunigten Fristen sowie nach nationalen und internationalen Verfahren zu gliedern.

Im Rahmen der Aktualisierung der Wegleitung wurden auch diverse redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Die angepasste Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche ist ab dem 1. Juni 2024 gültig.

## Adaptation du Guide complémentaire Délais applicables aux demandes d'autorisation

Les procédures internationales mises en œuvre dans le cadre du projet Orbis et du consortium Access ont été intégrées dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*. Le tableau des délais a par ailleurs été restructuré, afin qu'il apparaisse plus clairement quelles sont les procédures accélérées.

L'intégration des procédures internationales dans le guide complémentaire se traduit par un remaniement du chapitre 5.1 « Durée de procédure ». Un nouveau sous-chapitre 5.1.3 intitulé « Procédures internationales » y a été ajouté. De plus, les délais de ces procédures ont été ajoutés dans le tableau des délais de l'annexe 1.

Le tableau des délais a de surcroît été restructuré afin de classer les procédures en fonction du type de délais (standard ou accélérés), avec une distinction supplémentaire entre procédures nationales et internationales.

Dans le cadre de la mise à jour du guide complémentaire, diverses modifications rédactionnelles ont également été effectuées.

La nouvelle version du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation* entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2024.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Arexvy<sup>®</sup>, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension  
(Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)-Glykoprotein präfusionales Protein F)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Arexvy, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)-Glykoprotein präfusionales Protein F
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	0,5 ml, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Arexvy ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease; LRTD), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursacht wird.
<b>ATC Code:</b>	J07BX05
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.08./Impfstoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69310
<b>Zulassungsdatum:</b>	02.05.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:****Arexvy<sup>®</sup>, poudre et suspension pour suspension injectable (Protéine F de préfusion du virus respiratoire syncytial (VRS))****Préparation:****Principe(s) actif(s):****Dosage et forme pharmaceutique:****Possibilités d'emploi / Indication:**

Arexvy<sup>®</sup>, poudre et suspension pour suspension injectable

Protéine F de préfusion du virus respiratoire syncytial (VRS)

0,5 ml, poudre et suspension pour suspension injectable

Arexvy ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease; LRTD), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursacht wird.

L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch).

**Code ATC:****No IT / désignation:****No d'autorisation:****Date d'autorisation:**

J07BX05

08.08./vaccins

69310

02.05.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Ebvallo<sup>®</sup>, Injektionsdispersion (Tabelecleucelum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Ebvallo <sup>®</sup> , Injektionsdispersion
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Tabelecleucelum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	$2.8 \times 10^7$ - $7.3 \times 10^7$ lebensfähige T-Zellen/ml
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Ebvallo wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab 2 Jahren mit rezidivierender oder refraktärer Epstein-Barr-Virus positiver Posttransplantationslymphoproliferativer Erkrankung (EBV+ PTL), die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten haben. Bei Patienten mit solider Organtransplantation umfasst die vorherige Therapie eine Chemotherapie, es sei denn, eine Chemotherapie wird als ungeeignet erachtet.
<b>ATC Code:</b>	L01XL09
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.4./ Andere
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69052
<b>Zulassungsdatum:</b>	03.05.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Ebvallo<sup>®</sup>, dispersion injectable (tabelecleucelum)**

<b>Préparation:</b>	Ebvallo <sup>®</sup> , dispersion injectable
<b>Principe(s) actif(s):</b>	tabelecleucelum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	2,8 × 10 <sup>7</sup> – 7,3 × 10 <sup>7</sup> lymphocytes T viables/ml
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Ebvallo wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab 2 Jahren mit rezidivierender oder refraktärer Epstein-Barr-Virus positiver Posttransplantations-lymphoproliferativer Erkrankung (EBV+ PTLD), die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten haben. Bei Patienten mit solider Organtransplantation umfasst die vorherige Therapie eine Chemotherapie, es sei denn, eine Chemotherapie wird als ungeeignet erachtet. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L01XL09
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.4./autres
<b>No d'autorisation:</b>	69052
<b>Date d'autorisation:</b>	03.05.2024

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

**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 Pantoprazol 20 mg, magensaftresistente Tabletten**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>69752</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	17.05.2024
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, trinatrii phosphas anhydricus, isomaltum 29.25 mg, carmellosum natricum, crospovidonum, natrii stearylis fumaras, Überzug: hypromellosem, povidonum K 25, propylenglycolum, E 171, E 172 (flavum), acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, dimeticonum, sorbitani stearas, polysorbatum 60, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, E 210 <0.65 µg, E 200, kalii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.58 mg.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 AREXVY, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>69310</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	<p>I): proteinum prae-fusionatum F viri sincitialis respiratorii 120 µg, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, pro vitro.</p> <p>II): Adeps A 3-O-desacyl-4'-monophosphorylatus, Quillajae saponariae Molina saponinum purificatum, 1,2-dioleoyl-sn-glycero-3- phosphocholinum, cholesterolum, dinatrii phosphas, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: proteinum prae-fusionatum F viri sincitialis respiratorii 120 µg, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, Adeps A 3-O-desacyl-4'- monophosphorylatus, Quillajae saponariae Molina saponinum purificatum, 1,2-dioleoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.78 mg, kalium 0.35 mg.</p>	
Anwendung		Aktive Immunisierung von Erwachsenen ≥60 Jahren zur Vorbeugung einer durch RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Suspension <b>B</b>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): proteinum prae-fusionatum F viri sincitialis respiratorii	
Gültig bis		01.05.2029	

**01 Bosutinib-Teva 100 mg, Filmtabletten****02 Bosutinib-Teva 400 mg, Filmtabletten****03 Bosutinib-Teva 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>69223</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.05.2024
Zusammensetzung	01	bosutinibum 100 mg ut bosutinibum dihydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, poloxamerum 188, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	bosutinibum 400 mg ut bosutinibum dihydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, poloxamerum 188, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 6000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	bosutinibum 500 mg ut bosutinibum dihydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, poloxamerum 188, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <b>A</b>
		02	28 Tablette(n) <b>A</b>
		03	28 Tablette(n) <b>A</b>
Gültig bis		27.05.2029	

**01 Dafalgan DOLO 500 mg, Brausetabletten**

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>69265</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	01.05.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, natrii docusas, povidonum K 30, sorbitolum 300 mg, saccharinum natricum, E 211 60.606 mg, pro compresso corresp. natrium 412.3 mg.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		30.04.2029	

**01 Ebvallo, Injektionsdispersion**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>69052</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.4.	03.05.2024
Zusammensetzung	01	Suspension Injektionsdispersion: tabelecleucelum 5×10 <sup>7</sup> lebensfähigen T-Zellen pro 1 ml, albuminum seri humani natrii chloridum, N-acetyltryptophanum, acidum caprylicum, aqua ad iniectabile (Humanes Serumalbumin 25%), natrii chloridum, dinatrii phosphas, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile (Phosphatgepufferte Kochsalzlösung), 1 ml corresp., natrii chloridum Durchstechflasche unter 23 mg pro.	
Anwendung		Ebvallo wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab 2 Jahren mit rezidivierender oder refraktärer Epstein-Barr-Virus positiver Posttransplantationslymphoproliferativer Erkrankung (EBV+ PTLD), die mindestens eine vorherige Behandlung erhalten haben. Bei Patienten mit solider Organtransplantation umfasst die vorherige Therapie eine Chemotherapie, es sei denn, eine Chemotherapie wird als ungeeignet erachtet.	
Packung/en	01	001	1 bis 6 Durchstechflasche(n) Die Gesamtzahl der Durchstechflaschen in jedem Umkarton (1 - 6 Durchstechfl.) entspricht dem Bedarf für jeden einzelnen Patienten <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tabelecleucelum	
Gültig bis		02.05.2029	

**01 Enzalutamid Sandoz 40 mg, Filmtabletten****02 Enzalutamid Sandoz 80 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69477</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	28.05.2024
Zusammensetzung	01	enzalutamidum 40 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 3350, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 1.55 mg.	
	02	enzalutamidum 80 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 3350, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.1 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	112 Tablette(n) <b>B</b>
	02	002	56 Tablette(n) <b>B</b>
Gültig bis		27.05.2029	

**01 Minoxidil Leman 20 mg/ml, solution pour application cutanée**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>68994</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.99.0.	08.05.2024
Composition	01	minoxidilum 20 mg, propylenglycolum 259 mg, ethanolum anhydricum 466 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Alopecia androgenetica, alopecia areata	
Conditionnements	01	001	60 ml <b>D</b>
		002	3 x 60 ml <b>D</b>
Remarque		Autorisation selon l'art. 14 al. 1 let. a bis LPT <sub>H</sub> (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		07.05.2029	

**01 Minoxidil Leman 50 mg/ml, solution pour application cutanée**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>69064</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.99.0.	08.05.2024
Composition	01	minoxidilum 50 mg, propylenglycolum 350 mg, ethanolum 96 per centum corresp. ethanolum anhydricum 479 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Alopecia androgenetica, alopecia areata	
Conditionnements	01	001	60 ml <b>D</b>
		002	3 x 60 ml <b>D</b>
Remarque		Autorisation selon l'art. 14 al. 1 let. a bis LPT <sub>H</sub> (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		07.05.2029	

**01 Posaconazol Devatis 100 mg, magensaftresistente Tablette**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>69323</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	posaconazolium 100 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.25 mg, silica colloidalis anhydrica, hydroxypropylcellulose, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	96 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		07.05.2029	

**01 Ryligency 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie**

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: <b>69478</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	02.05.2024
Composition	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidi solutio 1 mol/L, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s., ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 1.974 mg.	
Indication		Traitement des arythmies ventriculaires sévères chez l'adulte lorsqu'elles menacent le pronostic vital d'après l'avis du médecin	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) <span style="float: right;">B</span>
		002	10 seringue(s) préremplie(s) <span style="float: right;">B</span>
Valable jusqu'au		01.05.2029	

**01 Sugammadex Sandoz 200 mg/2 ml, Injektionslösung****02 Sugammadex Sandoz 500 mg/5 ml, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69439</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	01.05.2024
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 19.4 mg.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 48.5 mg.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
		02	10 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		30.04.2029	

**01 SUN STORE Pantoprazol 20 mg, magensaftresistente Tabletten**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>69762</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	17.05.2024
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, trinatrii phosphas anhydricus, isomaltum 29.25 mg, carmellosum natricum, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosem, povidonum K 25, propylenglycolum, E 171, E 172 (flavum), acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, dimeticonum, sorbitani stearas, polysorbatum 60, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, E 210 <0.65 µg, E 200, kalii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.58 mg.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 ZentiSita 25 mg, Filmtabletten****02 ZentiSita 50 mg, Filmtabletten****03 ZentiSita 100 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>68990</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	21.05.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.63 mg.	
	02	Filmtablette: sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.25 mg.	
	03	Filmtablette: sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.51 mg.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
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
Gültig bis		20.05.2029	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 sera baktopur direct ad us. vet., Tabletten für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: 69827	Abgabekategorie: D	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	nifurpirinolum 27.6 mg, magnesii sulfas, natrii chloridum, pro compresso.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen inneren und äusseren bakteriellen Befall für Süss- und Meerwasserfische	
Packung/en	01	001 8 Tablette(n) Faltschachtel	D
		002 24 Tablette(n) Faltschachtel	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera costapur F ad us. vet., Lösung für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: 69819	Abgabekategorie: D	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 0.18 g, formaldehydum 2.06 g, acidum oxalicum dihydricum, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Ichthyophthirius multifiliis und andere Parasiten im Süss- und Meerwasseraquarium	
Packung/en	01	001 50 ml	D
		002 100 ml	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera Koi baktoTabs ad us. vet., Futtertabletten für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: 69826	Abgabekategorie: D	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	nifurpirinolum 345 µg, Futtermischung, pro compresso.	
Anwendung		Arzneimittel gegen inneren und äusseren bakteriellen Befall für Koi und andere Zierfische im Gartenteich	
Packung/en	01	001 675 Tablette(n) Dose	D
		002 1350 Tablette(n) Dose	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera med Professional Flagellol ad us. vet., Lösung für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: 69825	Abgabekategorie: D	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	aminonitrothiazolum 14 g, menadioni bisulfis natricus, E 304, macrogolum 300, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Darmflagellaten und die Lochkrankheit im Süsswasseraquarium	
Packung/en	01	001 10 ml	D
		002 50 ml	D
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 sera med Professional Protazol ad us. vet., Lösung für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: 69820	Abgabekategorie: D	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	viridis malachiti hydroxidum 100 mg, macrogolum 300, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen einzellige Hautparasiten (Ichthyophthirius und Chilodonella-Arten) im Süßwasser	
Packung/en	01	001 25 ml	D
		002 100 ml	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera mycopur ad us. vet., Lösung für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: 69824	Abgabekategorie: D	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	acriflavinii monochloridum 210 mg, cupri 34.2 mg ut cupri(II) chloridum anhydricum et cupri sulfas, aqua purificata, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Verpilzung, Haut- und Kiemenwürmer im Süßwasseraquarium	
Packung/en	01	001 50 ml	D
		002 100 ml	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera omnipur A ad us. vet., Lösung für Zierfische****02 sera pond omnipur A ad us. vet., Lösung für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: 69823	Abgabekategorie: D	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	acriflavinii monochloridum 32 g, viridis malachiti oxalas 0.79 g, acidum oxalicum dihydricum, aqua purificata, ad solutionem pro 100 ml.	
	02	acriflavinii monochloridum 32 g, viridis malachiti oxalas 0.79 g, acidum oxalicum dihydricum, aqua purificata, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen die häufigsten Krankheiten (bakterielle Infektionen, Flossenfäule, Verpilzungen, Hauttrübungen, Kiemen- und Hautwürmer, äussere Verletzungen und Wunden)	
Packung/en	01	001 50 ml Flasche	D
	02	002 250 ml Flasche	D
		003 500 ml Flasche	D
		004 5000 ml Kanister	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera pond cyprinopur ad us. vet., Lösung für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: <b>69822</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	phenolum 1.88 g, resorcinolum 4.4 g, ethanolum anhydricum, acetonum, aqua purificata, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Bakterien, Parasiten, offene Wunden und zur vorbeugenden Desinfektion im Gartenteich	
Packung/en	01	001	250 ml D
		002	500 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera pond omnisan F ad us. vet., Lösung für Zierfische**

Plantex AG, Bollmoosweg 19, 5610 Wohlen (AG)

Zul.-Nr.: <b>69821</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 0.18 g, formaldehydum 2.06 g, acidum oxalicum dihydricum, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Verpilzung und Parasiten im Gartenteich	
Packung/en	01	001	250 ml Flasche D
		002	500 ml Flasche D
		003	5000 ml Kanister D
Gültig bis		unbegrenzt	

## 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., Suppositorien

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60416</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	23.05.2024
Zusammensetzung	02	aconitum napellus e tubere rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 1 mg, bryonia cretica ferm 33b (HAB) D2 1 mg, cinchona e cortice sicca (cinchonae cortex Ph.Eur.) 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, mel, adeps solidus, pro supposito 1 g.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

#### 02 Alpinamed Ruscovarin Venen Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>49147</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	02.05.2024
Zusammensetzung	02	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogeninum 0.5 mg, DER: 1:1.5-2.5, Auszugsmittel Ethanol 86 % m/m, heparinum natricum 250 U.I., ethanolum 96 per centum 50 mg, carbomerum 980, diisopropanolaminum, glyceroli monostearas 40-55, macrogoli aether cetostearylicus, decylis oleas, aqua purificata, propylenglycolum 50 mg, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung	Bei Venenbeschwerden		
Packung/en	02	001	100 g D
		002	200 g D
Bemerkung	(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung vom 25.08.2022)		
Gültig bis	unbegrenzt		

#### 01 Ammi visnaga comp., Suppositorien

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60399</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	Ammi visnaga e fructibus sic. ferm 35b TM (HAB 35b) 20 mg, atropa belladonna ex herba rec. ferm 33a TM (HAB 33a) 4 mg, chamomilla recutita e radice rec. ferm 33c TM (HAB 33c) 12 mg, nicotiana tabacum e foliis rec. ferm 33b TM (HAB 33b) 4 mg, adeps solidus, mel, pro supposito 2 g.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärke 1g)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Arteria-vita N, Hartkapseln**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>68409</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.03.2.	22.05.2024	
Zusammensetzung	01	aucklandiae radices pulvis (Saussurea costus (Falc.) Lipsch., radix) 40 mg, lichenis islandici pulvis (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) 40 mg, azadirachtae indicae fructus pulvis (Azadirachta indica A.Juss., fructus) 35 mg, cardamomi fructus pulvis (Elettaria cardamomum (L.) Maton, fructus) 30 mg, myrobalani fructus pulvis (Terminalia chebula Retz., fructus) 30 mg, pimentae fructus pulvis (Pimenta dioica (L.) Merr., fructus) 25 mg, marmeli fructus pulvis (Aegle marmelos (L.) Corrêa, fructus) 20 mg, calcii sulfas hemihydricus 20 mg, aquilegiae vulgaris herbae pulvis (Aquilegia vulgaris L., herba) 15 mg, liquiritiae radices pulvis (Glycyrrhiza glabra L. und/oder Glycyrrhiza inflata Bat. und/oder Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix) 15 mg, plantaginis lanceolatae folii pulvis (Plantago lanceolata L. s.l., folium) 15 mg, polygوني avicularis herbae pulvis (Polygonum aviculare L. s.l., herba) 15 mg, potentillae aureae herbae pulvis (Potentilla aurea L., herba) 15 mg, caryophylli floris pulvis (Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry, flos) 12 mg, kaempferiae galangae rhizomatis pulvis (Kaempferia galanga L., rhizoma) 10 mg, sidae cordifoliae herbae pulvis (Sida cordifolia L., herba) 10 mg, valerianae radices pulvis (Valeriana officinalis L. s.l., radix) 10 mg, lactucae sativae folii pulvis (Lactuca sativa var. capitata L., folium) 6 mg, calendulae floris cum calyce pulvis (Calendula officinalis L., flos cum calyce) 5 mg, dextrocamphora 4 mg, tuberis aconiti pulvis (Aconitum napellus L., tuber) 1 mg, silica colloidalis anhydrica, mannitolium 0-0.7 mg, Kapselhülle: hypromellosesum, pro capsula.		
Anwendung		Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin bei Durchblutungsstörungen		
Packung/en	01	001 60 Kapsel(n)	D	
		002 200 Kapsel(n)	D	
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Axotide 125, Dossier-Aerosol****02 Axotide 250, Dossier-Aerosol****04 Axotide 50, Dossier-Aerosol**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54306</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	22.05.2024
Zusammensetzung	01	fluticasoni propionas 125 µg, norfluranum ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 120.	
	02	fluticasoni propionas 250 µg, norfluranum ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 120.	
	04	fluticasoni propionas 50 µg, norfluranum ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 120.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Packung/en	01	016 0,125 mg 120 Dosen	B
	02	024 0,250 mg 120 Dosen	B
	04	032 0,050 mg 120 Dosen	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Axotide, Dossier-Aerosol (FCKW-frei))	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Beovu 120mg/1ml, Injektionslösung in Durchstechflasche**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67245</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	brolucizumabum 120 mg, saccharum, natrii citras anhydricus, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem.	
Anwendung		altersbedingte Makuladegeneration (AMD) und diabetisches Makulaödem (DME)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Beovu 120mg/1ml, Injektionslösung in Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67244</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	brolucizumabum 120 mg, saccharum, natrii citras anhydricus, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		altersbedingte Makuladegeneration (AMD) und diabetisches Makulaödem (DME)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bilastin Sandoz 20 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68861</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	31.05.2024
Zusammensetzung	01	bilastinum 20 mg ut bilastinum monohydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum/Antihistaminikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
		005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
		006	50 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bilastin Viatris, Tabletten) (Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		21.09.2027	

**01 Bortezomib Accord 1 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Bortezomib Accord 3.5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>67481</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	30.05.2024
Zusammensetzung	01	bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67421</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	07.05.2024
Zusammensetzung	01	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, natrii chloridum corresp. natrium 4.96 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1.4 ml.	
	02	bortezomibum 7 mg, mannitolium, natrii chloridum corresp. natrium 9.92 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 2.8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX32, neu: L01XG01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67421</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	30.05.2024
Zusammensetzung	01	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, natrii chloridum corresp. natrium 4.96 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1.4 ml.	
	02	bortezomibum 7 mg, mannitolium, natrii chloridum corresp. natrium 9.92 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 2.8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bortezomib Zentiva 1.0 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Bortezomib Zentiva 3.5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>68344</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.05.2024
Zusammensetzung	01	bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX32, neu: L01XG01)	
Gültig bis		04.08.2026	

**01 Broncho-Vaxom adultes, capsules**

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>596</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.05.0.	23.05.2024
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 7 mg corresp. haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococci aurei lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, natrii hydrogenoglutamas, antiox.: E 310, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	002	30 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>
Remarque		(Révocation du conditionnement 10 capsules)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Broncho-Vaxom enfants, sachets**

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>667</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.05.0.	23.05.2024
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg cum haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococci aurei lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum antiox.: E 310, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	006	30 sachet-dose(s) <span style="float: right;">D</span>
Remarque		(Révocation du conditionnement 10 sachets)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67388</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	150 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67390</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67392</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67394</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67387</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67389</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	300 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67391</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	300 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67393</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	300 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ceres Absinthium Urtinktur, Tropfen zum Einnehmen**

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: <b>60229</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	07.05.2024
Zusammensetzung	01	artemisia absinthium (HAB) TM 1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild individuell, d.h. auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten bzw. der jeweiligen Patientin abgestimmt	
Packung/en	01	001	20 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Absinthium TM, Tropfen zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ceres Hypericum herba Urtinktur, Tropfen zum Einnehmen**

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: <b>59707</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	07.05.2024
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum ex herba (HAB) TM 1.0 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild individuell, d.h. auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten bzw. der jeweiligen Patientin abgestimmt	
Packung/en	01	002	20 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Hypericum herba TM, Tropfen zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Clopixol, Tropfen zum Einnehmen**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>44747</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	06.05.2024
Zusammensetzung	01	zuclopenthixolum 20 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum, hydroxypropylbetadexum, ethanolum 96 per centum 120 mg, natrii hydroxidum corresp. natrium ca. 6.9 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 14.2 % V/V.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Co-Amoxicillin Spirig HC 1000 mg (875/125), Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67241</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	07.05.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, talcum, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, Überzug: triethylis citras, hypromelloseum, talcum, ethylcellulosum, alcohol cetylicus, natrii laurilsulfas, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.071 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		002	20 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Co-Amoxicillin Spirig HC 625 mg (500/125), Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67240</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	07.05.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, Überzug: triethylis citras, hypromellosum, talcum, ethylcellulosum, alcohol cetylicus, natrii laurilsulfas, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.86 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Copaxone Pen 40 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67492</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	16.05.2024
Zusammensetzung	01	glatirameri acetas 40 mg corresp. glatiramerum 36 mg, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	3 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	12 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Corallium album spag. Lüthi Urtinktur, Tropfen zum Einnehmen**

Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis

Zul.-Nr.: <b>66385</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.3.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: corallium album spag. Lüthi Urtinktur (SV) 1 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 28.5 % 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 Crysvita 10 mg/1 ml, Injektionslösung****02 Crysvita 20 mg/1 ml, Injektionslösung****03 Crysvita 30 mg/1 ml, Injektionslösung**

Kyowa Kirin Sàrl, 1201 Genève

Zul.-Nr.: <b>66801</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	22.05.2024	
Zusammensetzung	01	burosumabum 10 mg, histidinum, sorbitolum 45.91 mg, polysorbatum 80, methioninum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	burosumabum 20 mg, histidinum, sorbitolum 45.91 mg, polysorbatum 80, methioninum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	burosumabum 30 mg, histidinum, sorbitolum 45.91 mg, polysorbatum 80, methioninum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B	
		02	002	1 Durchstechflasche(n) B
		03	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Cytotec, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46945</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	24.05.2024
Zusammensetzung	01	misoprostolum 200 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi	
Packung/en	01	034	30 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>46206</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	03.05.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, acidum stearicum, carboxymethylamylum natricum A, talcum, povidonum K 30, maydis amyllum, silica colloidalis hydrica, pro compresso corresp. natrium 1.05 mg.	
	02	paracetamolium 1 g, acidum stearicum, carboxymethylamylum natricum A, talcum, povidonum K 30, maydis amyllum, silica colloidalis hydrica, pro compresso corresp. natrium 2.1 mg.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
		012	20 Tablette(n) B
	02	009	20 Tablette(n) B
		010	40 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 46206 01, 20 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Daktarin, Tinktur**

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>43893</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.4.	22.05.2024
Zusammensetzung	01	miconazolium 20 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Deferasirox-Mepha 90 mg, Lactab**  
**02 Deferasirox-Mepha 180 mg, Lactab**  
**03 Deferasirox-Mepha 360 mg, Lactab**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.99.0.	07.05.2024
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Transfusionsbedingte Eisenüberladung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke: 900 mg)	
Gültig bis		23.08.2025	

**01 Denosol Erkältungsbad, Badezusatz**  
Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>31546</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	16.05.2024
Zusammensetzung	01	cineolum 619.5 mg, rosmarini aetheroleum 177 mg, dextrocamphora 177 mg, menthae piperitae aetheroleum 88.5 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 88.5 mg, benzylis nicotinas 53.1 mg, sojae oleum 7.784 g, paraffinum perliquidum, trilaureth-4 phosphate, E 141, C.I. NO. 60'725 (D & C violet NO. 2), E 320 0.2 mg ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Bei Erkältung	
Packung/en	01	028	100 ml D
		036	200 ml D
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dialvit, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>55702</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.4.	21.05.2024
Zusammensetzung	01	thiaminum 50 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 10 mg, pyridoxinum 40 mg ut pyridoxini hydrochloridum, acidum folicum 3 mg, acidum ascorbicum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ausgleich des Vitaminmangels bedingt durch Hämodialyse	
Packung/en	01	002	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 1000 Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Donepezil Sandoz 5 mg, Filmtabletten****02 Donepezil Sandoz 10 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>59416</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, lactosum monohydricum 20 mg, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, lactosum monohydricum 40 mg, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	004	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dotarem, Injektionslösung**

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49784</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.02.0.	06.05.2024
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 279.3 mg corresp. gadolinium 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	10 ml Plastik-Fertigspritze B
		002	15 ml Plastik-Fertigspritze B
		003	20 ml Plastik-Fertigspritze B
		015	10 ml Vial B
		023	15 ml Vial B
		031	20 ml Vial B
		058	15 ml Fertigspritze B
		066	20 ml Fertigspritze B
		082	60 ml Vial B
		104	10 ml Fertigspritze B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Ecofenac, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>47822</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	31.05.2024
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, mannitolum, propylenglycolum 600 mg, natrii hydroxidum, acetylcysteinum, alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 6.32 mg.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Edronax, Tabletten 4 mg**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54159</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	27.05.2024
Zusammensetzung	02	reboxetinum 4 mg ut reboxetini mesilas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Depressionen	
Packung/en	02	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Enhertu 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>67967</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum deruxtecenum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Brustkrebs, Magenkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Neue Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2024)	
Gültig bis		30.06.2027	

**01 Epiduo, Gel****02 Epiduo forte, Gel**

Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58460</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.02.0.	14.05.2024
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, benzoylis peroxidum 25 mg, acrylamidi et natrii acryloyldimethyltauratis polymerisatum, isohexadecanum, polysorbatum 80, sorbitani oleas, natrii docusas, dinatrii edetas, glycerolum, poloxamerum 124, propylenglycolum 40 mg, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 1 g.	
	02	adapalenum 3 mg, benzoylis peroxidum 25 mg, acrylamidi et natrii acryloyldimethyltauratis polymerisatum, isohexadecanum, polysorbatum 80, sorbitani oleas, natrii docusas, dinatrii edetas, glycerolum, poloxamerum 124, propylenglycolum 40 mg, aqua purificata, q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	001	30 g <span style="float: right;">B</span>
		004	45 g Mehrdosenbehältnis mit Pumpsystem <span style="float: right;">B</span>
		005	60 g <span style="float: right;">B</span>
	02	008	45 g <span style="float: right;">B</span>
		009	60 g <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fingolimod Spirig HC 0,5 mg, Kapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67616</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	16.05.2024
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum) pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.06.2026	

**01 Flucelvax Tetra, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>67482</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	07.05.2024
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	
Packung/en	01	004	1 Fertigspritze(n) ohne Nadel B
		005	1 Fertigspritze(n) mit Nadel B
		006	10 Fertigspritze(n) ohne Nadel B
		007	10 Fertigspritze(n) mit Nadel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 Fertigspritze ohne Nadel) (Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung)	
Gültig bis		03.05.2026	

**01 Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

Zul.-Nr.: <b>31096</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.06.0.	03.05.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: amphotericinum B 50 mg, acidum desoxycholicum (Rind: Galle, Schaf: Galle), dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum, acidum phosphoricum, pro vitro corresp. natrium ≤8.26 mg.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Glucosum "Bichsel" 5 %, Infusionslösung  
 02 Glucosum "Bichsel" 10 %, Infusionslösung  
 03 Glucosum "Bichsel" 20 %, Infusionslösung  
 04 Glucosum "Bichsel" 40 %, Infusionslösung  
 05 Glucosum "Bichsel" 50 %, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 32920 Abgabekategorie: B Index: 05.03.1. 24.05.2024

Zusammensetzung	01	Solvens (i.v.): glucosum 50 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 840 kJ.		
	02	Solvens (i.v.): glucosum 100 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 1670 kJ.		
	03	Solvens (i.v.): glucosum 200 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 3350 kJ.		
	04	Solvens (i.v.): glucosum 400 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 6700 kJ.		
	05	Solvens (i.v.): glucosum 500 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 8370 kJ.		
Anwendung		Glucose-Therapie		
Packung/en	01	001	25 x 50 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		002	25 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		004	24 x 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		005	10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		006	10 x 1000 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		007	25 x 100 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		008	20 x 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		009	12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		010	8 x 1000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		464	500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
	02	013	24 x 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		330	10 x 10 ml Ampulle(n)	B
	03	016	25 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		017	24 x 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		018	10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
	04	021	10 x 500 ml Flasche(n) Glas	B
		022	8 x 1000 ml Flasche(n) Glas	B
		373	10 x 10 ml Ampulle(n)	B
	05	023	10 x 100 ml Flasche(n) Glas	B
		024	10 x 500 ml Flasche(n) Glas	B

Bemerkung	(Widerruf der Packungsgrößen mit folgenden Packungscodes: Glucosum 5 %: 003, 012, 144, 314, 463, Glucosum 10 %: 011, 014, 015, 020, 187, Glucosum 20 %: 019, 284, 292, 357, Glucosum 50 %: 025, 403, 438)
Gültig bis	unbegrenzt

**01 Hyrimoz SensoReady 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67259</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	15.05.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, acidum adipicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		003	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Hyrimoz SensoReady 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen****04 Hyrimoz SensoReady 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung im Fertigpen****05 Hyrimoz SensoReady 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67259</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	28.05.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, acidum adipicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 2.34 mg.	
	04	adalimumabum 40 mg, acidum adipicum, mannitolium, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.12 mg.	
	05	adalimumabum 80 mg, acidum adipicum, mannitolium, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		003	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	04	004	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		005	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		006	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	05	007	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		008	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 40 mg/0.4 ml und 80 mg/0.8 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hyrimoz 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 02 Hyrimoz 20 mg/0.4 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 03 Hyrimoz 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 04 Hyrimoz 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 05 Hyrimoz 20 mg/0.2 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67258	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	28.05.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, acidum adipicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 2.34 mg.	
	02	adalimumabum 20 mg, acidum adipicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 1.17 mg.	
	03	adalimumabum 80 mg, acidum adipicum, mannitolum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
	04	adalimumabum 40 mg, acidum adipicum, mannitolum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.12 mg.	
	05	adalimumabum 20 mg, acidum adipicum, mannitolum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.2 ml corresp. natrium 0.06 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 47 kg Körpergewicht, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), Uveitis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
		003	6 Fertigspritze(n) B
	02	004	2 Fertigspritze(n) 2 Einzelpackungen B
	03	005	1 Fertigspritze(n) B
		006	2 Fertigspritze(n) B
	04	007	1 Fertigspritze(n) B
		008	2 Fertigspritze(n) B
		009	6 Fertigspritze(n) B
	05	010	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 20 mg/0.2 ml, 40 mg/0.4 ml, 80 mg/0.8 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kapanol 20 mg, Retardkapseln

02 Kapanol 50 mg, Retardkapseln

03 Kapanol 100 mg, Retardkapseln

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 53842	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	21.05.2024
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15.04 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 48.8 mg et maydis amyllum, hypromellose, aqua purificata, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, diethylis phthalas, talcum, Kapselhülle: gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 50 mg corresp. morphinum 37.6 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 122.1 mg et maydis amyllum, hypromellose, aqua purificata, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, diethylis phthalas, talcum, Kapselhülle: gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	03	morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75.2 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 244.3 mg et maydis amyllum, hypromellose, aqua purificata, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, diethylis phthalas, talcum, Kapselhülle: gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung) A+
		009	60 Kapsel(n) Triplex-Blister A+
		038	60 Kapsel(n) Alu-Blister A+
	02	002	100 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung) A+
		010	60 Kapsel(n) Triplex-Blister A+
		054	60 Kapsel(n) Alu-Blister A+
	03	003	50 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung) A+
		008	100 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung) A+
		011	60 Kapsel(n) Triplex-Blister A+
		070	60 Kapsel(n) Alu-Blister A+
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 mg, 50 mg, 100 mg: 60 Kapseln in Triplex-Blister, 100 mg: 100 Kapseln in HDPE-Flasche (Spitalpackung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) ethylcellulosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle maydis amyllum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kapanol 20 mg, Retardkapseln  
 02 Kapanol 50 mg, Retardkapseln  
 03 Kapanol 100 mg, Retardkapseln  
 04 Kapanol 10 mg, Retardkapseln  
 05 Kapanol 200 mg, Retardkapseln  
 Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 53842 Abgabekategorie: A+ Index: 01.01.3. 24.05.2024

Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15.04 mg, sacchari sphaerae corresp. sacchari sphaerae corresp. saccharum 48.8 mg et saccharum 48.8 mg et maydis amyllum, maydis amyllum, hypromellosum, hypromellosum, aqua purificata, aqua purificata, ethylcellulosum, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, macrogolum 6000, diethylis phthalas, diethylis phthalas, talcum, talcum, Kapselhülle: Kapselhülle: gelatina, gelatina, Drucktinte: Drucktinte: lacca, propylenglycolum, lacca, kalii hydroxidum, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.
	02	morphini sulfas pentahydricus 50 mg corresp. morphinum 37.6 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 122.1 mg et maydis amyllum, hypromellosum, aqua purificata, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, diethylis phthalas, talcum, Kapselhülle: gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.
	03	morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75.2 mg, sacchari sphaerae corresp. sacchari sphaerae corresp. saccharum 244.3 mg et saccharum 244.3 mg et maydis amyllum, maydis amyllum, hypromellosum, hypromellosum, aqua purificata, aqua purificata, ethylcellulosum, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, macrogolum 6000, diethylis phthalas, diethylis phthalas, talcum, talcum, Kapselhülle: Kapselhülle: gelatina, gelatina, Drucktinte: Drucktinte: lacca, lacca, propylenglycolum, propylenglycolum, kalii hydroxidum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), E 172 (nigrum), pro capsula, pro capsula.
	04	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.52 mg, sacchari sphaerae 32.5 mg corresp. saccharum 24.4 mg et maydis amyllum, hypromellosum, aqua purificata, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, diethylis phthalas, talcum, Kapselhülle: gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.
	05	morphini sulfas pentahydricus 200 mg corresp. morphinum 150.4 mg, sacchari sphaerae 651.4 mg corresp. saccharum 488.6 mg et maydis amyllum, hypromellosum, aqua purificata, ethylcellulosum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 6000, diethylis phthalas, talcum, Kapselhülle: gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.

Anwendung

Packung/en

01	001	100 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung)	A+
	009	60 Kapsel(n) Triplex-Blister	A+
	038	60 Kapsel(n) Alu-Blister	A+
02	002	100 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung)	A+
	010	60 Kapsel(n) Triplex-Blister	A+
	054	60 Kapsel(n) Alu-Blister	A+

	03	003	50 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung)	A+
		008	100 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung)	A+
		011	60 Kapsel(n) Triplex-Blister	A+
		070	60 Kapsel(n) Alu-Blister	A+
	04	004	28 Kapsel(n) Alu-Blister	A+
		012	28 Kapsel(n) Triplex-Blister	A+
	05	005	60 Kapsel(n) Triplex-Blister	A+
		006	50 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung)	A+
		007	100 Kapsel(n) in HDPE Flasche (Spitalpackung)	A+
Bemerkung			(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 10 mg und 200 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) ethylcellulosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle maydis amylum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis			unbegrenzt	

**01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67758</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	26.03.2024
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Stück <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Korrigendum: Hauptzulassung - fälschlicherweise Publikation Umwandlung in Export im Swissmedic Journal 04/2024	
Gültig bis		31.01.2026	

**01 Ketamin Sintetica 1 mg/ml, soluzione per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>67199</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	08.05.2024
Composizione	01	ketaminum 1 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii chloridum corresp. natrium 3.545 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico generale	
Confezione/i	01	001	10 x 100 ml sacca <span style="float: right;">B</span>
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	



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

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

Zul.-Nr.: <b>66231</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information April 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Koselugo 10 mg, Hartkapseln****02 Koselugo 25 mg, Hartkapseln**

Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67410</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.05.2024
Zusammensetzung	01	selumetinibum 10 mg ut selumetinibi hydrogenosulfas, tocofersolanum, Kapselhülle: hypromellosem, carrageenanum, kalii chloridum, E 171, aqua purificata, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
	02	selumetinibum 25 mg ut selumetinibi hydrogenosulfas, tocofersolanum, Kapselhülle: hypromellosem, carrageenanum, kalii chloridum, E 171, E 132, E 172 (flavum), aqua purificata, cera carnauba, maydis amyllum, Drucktinte: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 132, cera carnauba, lacca, glyceroli mono-oleas, pro capsula.	
Anwendung		Neurofibromatose Typ 1 (NF+) und plexiforme Neurofibrome (PN)	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) A
	02	002	60 Kapsel(n) A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		31.03.2025	

**01 Lacosamid Zentiva 50 mg, Filmtabletten**  
**02 Lacosamid Zentiva 100 mg, Filmtabletten**  
**03 Lacosamid Zentiva 150 mg, Filmtabletten**  
**04 Lacosamid Zentiva 200 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>67750</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	03.05.2024
Zusammensetzung	01	lacosamidum 50 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, talcum, E 171 pro compresso obducto.	
	02	lacosamidum 100 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
	03	lacosamidum 150 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
	04	lacosamidum 200 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum (nur Zusatzbehandlung)	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.04.2026	

**01 Levetiracetam Sandoz 100mg/ml, Lösung**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67229</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	08.05.2024
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 100 mg, aromatica, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 300 ml mit 10 ml Dosierpipette und Adapter	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mannitol Bichsel 10 %, Infusionslösung****02 Mannitol Bichsel 20 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>36796</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	17.05.2024
Zusammensetzung	01	mannitolum 10 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	mannitolum 20 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Diureticum bei Niereninsuffizienz	
Packung/en	01	001	18 x 250 ml Flasche(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	18 x 250 ml Flasche(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	10 x 100 ml Flasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Widerruf der Packungsgrössen: 1 x 250 ml (Glasflasche 10 %), 1 x 100 ml, 1 x 250 ml (Glasflaschen 20 %)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Memantin-Mepha Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, Filmtabletten

02 Memantin-Mepha Teva 10 mg, Filmtabletten

04 Memantin-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65181	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	24.05.2024
Zusammensetzung	01	I) 5 mg: memantini hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 0.473 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto. II) 10 mg: memantini hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 0.945 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto. III) 15 mg: memantini hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 1.418 mg, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto. IV) 20 mg: memantini hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 1.89 mg, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	memantini hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 0.945 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	04	memantini hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, lactosum monohydricum 1.89 mg, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	01	005	7 + 7 + 7 + 7 Tablette(n) Initialpackung mit 7 à 5 mg, 7 à 10 mg, 7 à 15 mg und 7 à 20 mg
			B
	02	006	56 Tablette(n)
			B
	04	007	98 Tablette(n)
			B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Memantin Actavis, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Merfen Classic, solution pour application cutanée**

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

N° d'AMM: 51682	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	08.05.2024
Composition	01	benzoxonii chloridum 1 mg, chlorhexidini digluconas 5 mg, lauramini oxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		désinfection des plaies	
Conditionnements	01	001	3 ml D
		002	15 ml D
		003	30 ml Spray D
		004	50 ml Spray D
		005	50 ml D
		006	100 ml D
		007	1000 ml D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Merfen, solution pour application cutanée)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Meronem i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****03 Meronem i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53105	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	14.05.2024
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	025	1 x 10 Durchstechflasche(n) A
	03	032	1 x 10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Meropenem Sandoz i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****02 Meropenem Sandoz i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68457	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	07.05.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas pro vitro corresp. natrium 45.04 mg.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas pro vitro corresp. natrium 90.09 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.02.2027	

**01 Mycophenolat-Mofetil Sandoz 500 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58674</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	30.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	150 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mycophenolat-Mofetil Sandoz, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58620</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	30.05.2024
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	300 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:1, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>29801</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	23.05.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 4.5 g, glucosum 24.992 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 77 mmol/l, chloridum 77 mmol/l, glucosum 138.8 mmol/l.	
Anwendung		Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydrate-Zufuhr	
Packung/en	01	029	10 x 1000 ml PP-Flaschen <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke: Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:2, Infusionslösung) (Widerruf diverser Packungsgrößen von: Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:1, Infusionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Natriumchlorid 0,9 % Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>41181</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	16.05.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
Packung/en	01	001	75 x 50 ml Viaflo Minibag <span style="float: right;">B</span>
		002	60 x 100 ml Viaflo Minibag <span style="float: right;">B</span>
		003	12 x 1000 ml Viaflo Beutel <span style="float: right;">B</span>
		117	50 x 50 ml Viaflo Minibag <span style="float: right;">B</span>
		125	50 x 100 ml Viaflo Minibag <span style="float: right;">B</span>
		133	30 x 250 ml Viaflo Beutel <span style="float: right;">B</span>
		141	20 x 500 ml Viaflo Beutel <span style="float: right;">B</span>
		168	10 x 1000 ml Viaflo Beutel <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgröße, neu: 12 x 1000 ml Viaflo Beutel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nurofen Junior forte Erdbeer, Suspension zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: <b>66852</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	24.05.2024
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, polysorbatum 80, glycerolum, maltitolum liquidum 2.226 g, saccharinum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras anhydricus, xanthani gummi, natrii chloridum, aromatica (Erdbeer), propylenglycolum 16.5 mg, domipheni bromidum, aqua purificata, ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 9.35 mg.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	30 ml B
		002	50 ml B
		003	100 ml B
		004	150 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Orfiril long 500 mg, Minipacks mit Retard-Mini-Filmtabletten****02 Orfiril long 1000 mg, Minipacks mit Retard-Mini-Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>55431</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	natrii valproas 500 mg, excipients pro compressi obducti pro charta.	
	02	natrii valproas 1000 mg, excipients pro compressi obducti pro charta.	
Anwendung		Antiepileptikum, bipolare Störungen	
Packung/en	01	002	100 Stück Minipacks B
	02	004	100 Stück Minipacks B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Orfiril, Sirup**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>43225</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	02.05.2024
Zusammensetzung	02	natrii valproas 300 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, color.: E 120, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	002	250 ml mit Dosierspritze B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Orkambi 100 mg lumacaftor / 125 mg ivacaftor, Granulat****02 Orkambi 150 mg lumacaftor / 188 mg ivacaftor, Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>67395</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 03.99.0.	22.05.2024
Zusammensetzung	01	lumacaftorum 100 mg, ivacaftorum 125 mg, hypromellosi acetate succinas, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30 ad granulatam pro charta corresp. natrium 0.89 mg.	
	02	lumacaftorum 150 mg, ivacaftorum 188 mg, hypromellosi acetate succinas, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30 ad granulatam pro charta corresp. natrium 1.34 mg.	
Anwendung		Mukoviszidose	
Packung/en	01	001	56 (4 x 14) Beutel <span style="float: right;">A</span>
	02	002	56 (4 x 14) Beutel <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Osanit blessures, globules**

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

N° d'AMM: <b>67328</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	16.05.2024
Composition	01	arnica montana D6 10.0 mg, excipients ad globulos pro 1 g.	
Indication		Selon la conception homéopathique comme traitement de soutien en cas de blessures	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	



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

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

Zul.-Nr.: <b>69424</b>	Abgabekategorie: <b>A+</b>	Index: 01.01.3.	29.05.2024
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 110 0.02 mg, E 171, E 172 (rubrum), E 132, E 172 (flavum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, E 172 (rubrum), E 132, E 172 (flavum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, E 172 (rubrum), E 132, E 172 (flavum), natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pantoprazol Nycomed 20 mg, magensaftresistente Tabletten****02 Pantoprazol Nycomed 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>59437</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	07.05.2024
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, natrii carbonas, mannitolium, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosem, povidonum K 25, propylenglycolium, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum cum natrii laurilsulfas et polysorbatum 80, triethylis citras, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), ammoniae solutio concentrata pro compresso obducto corresp. natrium 3.38 mg.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, natrii carbonas, mannitolium, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosem, povidonum K 25, propylenglycolium, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum cum natrii laurilsulfas et polysorbatum 80, triethylis citras, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), ammoniae solutio concentrata pro compresso obducto corresp. natrium 6.75 mg.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) Plastikflasche B
		005	90x15 Tablette(n) Spitalpackung B
		015	30x45 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		010	90x15 Tablette(n) Spitalpackung B
		013	100 Tablette(n) B
		016	30x45 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 40 mg 5 x 100 magensaftresistente Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pennsaid 2 g / 100 g, Gel**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>67138</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	29.05.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 20 mg, dimethylis sulfoxidum 455 mg, ethanolium, aqua purificata, propylenglycolium 110 mg, hydroxypropylcellulosum, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	112 g D
		002	56 g D
		003	4 Sachtet(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Petinimid, Kapseln**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>29934</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	ethosuximidum 250 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, propylis parahydroxybenzoas natricus, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		09.07.2024	

**01 Plasma-Lyte A, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>56078</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	16.05.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 5.26 g, kalii chloridum 0.37 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.30 g, natrii acetat trihydricus 3.68 g, natrii gluconas 5.02 g, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 140.10 mmol, kalium 4.96 mmol, magnesium 1.48 mmol, chloridum 97.93 mmol, acetat 27.05 mmol, gluconas 23.01 mmol.	
Anwendung		Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr	
Packung/en	01	001	12 x 1000 ml <span style="float: right;">B</span>
		007	20 x 500 ml <span style="float: right;">B</span>
		009	10 x 1000 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 12 x 1000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Posaconazol Accord 100 mg, magensaftresistente Tablette**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>67363</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	15.05.2024
Zusammensetzung	01	posaconazolom 100 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, xylitolom, hydroxypropylcellulosum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, E 310, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.25 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	96 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Posaconazol Accord 40 mg/ml, Suspension zum Einnehmen**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>67366</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	15.05.2024
Zusammensetzung	01	posaconazolum 200 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 25 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, dimeticonum, silica colloidalis hydrica, methylcellulosum, acidum sorbicum, polysorbatum 65, macrogoli stearas, xanthani gummi, glucosum liquidum 1.75 g, glycerolum, acidum benzoicum < 12 µg, acidum sulfuricum, aromatica (Erdbeeraroma), propylenglycolum 10.86 mg, E 171, E 211 11.4 mg, aqua purificata, ad suspensionem pro 5 ml corresp., natrium 2.52 mg.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	105 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Posaconazol Zentiva 100 mg, magensaftresistente Tablette**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>67185</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	15.05.2024
Zusammensetzung	01	posaconazolum 100 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) B
		002	96 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Praluent 75 mg, solution pour injection dans un stylo pré-rempli****02 Praluent 150 mg, solution pour injection dans un stylo pré-rempli**

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

N° d'AMM: <b>65882</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	17.05.2024
Composition	01	Solution: alirocumabum 75 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Solution: alirocumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypolipémiants	
Conditionnements	01	002	2 seringue(s) préremplie(s) B
		003	6 seringue(s) préremplie(s) B
		007	1 seringue(s) préremplie(s) B
	02	005	2 seringue(s) préremplie(s) B
		006	6 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Février 2024)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Procysbi 25 mg, gélules gastro-résistantes****02 Procysbi 75 mg, gélules gastro-résistantes**

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

N° d'AMM: <b>67129</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	02.05.2024
Composition	01	mercaptopaminum 25 mg ut mercaptopamini bitartras, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	mercaptopaminum 75 mg ut mercaptopamini bitartras, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Traitement de la cystinose néphropatique confirmée	
Conditionnements	01	001 60 capsule(s)	B
	02	002 250 capsule(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Radium bromatum C8, granules****02 Radium bromatum C8, globules**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: <b>66901</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	01.05.2024
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: radium bromatum 8CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp., ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: radium bromatum 8CH (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24)	
Remarque		Conversion du statut d'autorisation: autorisation principale	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Refixia 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Refixia 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 03 Refixia 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 04 Refixia 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 66216	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 500 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolium, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 1000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolium, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 2000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolium, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 3000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolium, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
Packung/en	01	001	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	02	002	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	03	003	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	04	004	(1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ringer-Lösung "Bichsel", Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>43206</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	17.05.2024
Zusammensetzung	01	natrium 155.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.7 mmol, chloridum 163.3 mmol, hydrogenocarbonas 1.2 mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolytzufuhr	
Packung/en	01	001	25 x 100 ml Polypropylenflasche B
		003	24 x 250 ml Polypropylenflasche B
		004	10 x 500 ml Polypropylenflasche B
		006	10 x 1000 ml Polypropylenflasche B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: diverse Packungen von Polypropylen-Flaschen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rybrevant 350 mg/7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>68380</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	02.05.2024
Zusammensetzung	01	amivantamabum 350 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, dl-methioninum, dinatrii edetas, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 7.0 ml corresp. natrium 17 µg.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung	
Gültig bis		01.05.2029	

**01 Sabril, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>50043</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 01.07.1.	16.05.2024
Composition	01	vigabatrinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	010	100 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Sidroga Brennnesselblätter lose 2-4 g / Einzeldosis**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>68300</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 05.02.0.	01.05.2024
Zusammensetzung	01	urticae folium 2-4 g.	
Anwendung		Zur Erhöhung der Harnmenge bei leichten Harnwegsbeschwerden	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sitagliptin-Metformin-Mepha 50/500 mg, Filmtabletten  
 02 Sitagliptin-Metformin-Mepha 50/850 mg, Filmtabletten  
 03 Sitagliptin-Metformin-Mepha 50/1000 mg, Filmtabletten  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68378	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	29.05.2024
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogola, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.025 mg.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.74 mg.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.05 mg.	
Anwendung		Diabetes Typ 2	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) Blister B
		002	196 Tablette(n) Blister B
	02	003	56 Tablette(n) Blister B
		004	196 Tablette(n) Blister B
		007	100 Tablette(n) HPDE-Container B
		009	196 Tablette(n) HPDE-Container B
	03	005	56 Tablette(n) Blister B
		006	196 Tablette(n) Blister B
		008	100 Tablette(n) HPDE-Container B
		010	196 Tablette(n) HPDE-Container B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung DS 02 und 03)	
Gültig bis		04.04.2027	



02 Tirosint 25 ug, capsula molle  
 03 Tirosint 50 ug, capsula molle  
 04 Tirosint 75 ug, capsula molle  
 05 Tirosint 100 ug, capsula molle  
 06 Tirosint 125 ug, capsula molle  
 07 Tirosint 150 ug, capsula molle  
 08 Tirosint 13 ug, capsula molle  
 09 Tirosint 88 ug, capsula molle  
 10 Tirosint 112 ug, capsula molle  
 11 Tirosint 137 ug, capsula molle  
 12 Tirosint 175 ug, capsula molle  
 13 Tirosint 200 ug, capsula molle  
 14 Tirosint 63 ug, capsula molle  
 IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 57455      Categoria di dispensazione: B      Index: 07.04.2.      07.05.2024

Composizione		
	02	levothyroxinum natricum 25 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	03	levothyroxinum natricum 50 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	04	levothyroxinum natricum 75 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	05	levothyroxinum natricum 100 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	06	levothyroxinum natricum 125 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	07	levothyroxinum natricum 150 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	08	levothyroxinum natricum 13 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	09	levothyroxinum natricum 88 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	10	levothyroxinum natricum 112 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	11	levothyroxinum natricum 137 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	12	levothyroxinum natricum 175 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	13	levothyroxinum natricum 200 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.
	14	levothyroxinum natricum 63 µg, gelatina hydrolysata, gelatina, glycerolum, aqua purificata, pro capsula corresp. natrium max. 0.005 mg.

Indicazione	Ipotiroidismo			
Confezione/i	02	018	50 capsula/capsule (blister)	B
		032	100 capsula/capsule (blister)	B
	03	020	50 capsula/capsule (blister)	B
		034	100 capsula/capsule (blister)	B
	04	022	50 capsula/capsule (blister)	B
		036	100 capsula/capsule (blister)	B
	05	024	50 capsula/capsule (blister)	B
		038	100 capsula/capsule (blister)	B
	06	026	50 capsula/capsule (blister)	B
		040	100 capsula/capsule (blister)	B
	07	028	50 capsula/capsule (blister)	B
		042	100 capsula/capsule (blister)	B
	08	057	50 capsula/capsule	B
		058	100 capsula/capsule	B
	09	059	50 capsula/capsule	B
		060	100 capsula/capsule	B
	10	061	50 capsula/capsule	B
		062	100 capsula/capsule	B
	11	063	50 capsula/capsule	B
		064	100 capsula/capsule	B
	12	065	50 capsula/capsule	B
		066	100 capsula/capsule	B
	13	067	50 capsula/capsule	B
		068	100 capsula/capsule	B
	14	001	50 capsula/capsule	B
		003	100 capsula/capsule	B
Osservazione	(Modifica o integrazione di un dosaggio, ora:63 ug)			
Valevole fino al	illimitata			

**01 VICKS AngiMed citron, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: **65894**      Catégorie de remise: **D**      Index: 12.03.3.      16.05.2024

Composition	01	chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, magnesii stearas, sorbitolum 1208.95 mg, aromatica (citron) corresp. limonenum et citralum et linaloolum et geraniolum et citronellolum et alcohol benzylicus, aspartamum 5 mg, acesulfamum kalicum, pro compresso.
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger
Valable jusqu'au		illimité

**01 Vitamin D3 Spirig HC 2740 I.E./ml, ölige Lösung zum Einnehmen**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67496</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	24.05.2024
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 2740 U.I., triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 41 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	25 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vitamin D3 Spirig HC, Weichkapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67495</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	24.05.2024
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 800 U.I., maydis oleum raffinatum, E 321, gelatina, glycerolum, E 133, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">D</span>
		002	90 Kapsel(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Xorox 30 mg/g, Augensalbe**

AGEPHA PHARMA s.r.o., Bratislava, Zweigniederlassung Zug, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>67643</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.2.	21.05.2024
Zusammensetzung	01	aciclovirum 30 mg, vaselinum album, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpesinfektionen des Auges	
Packung/en	01	001	4.5 g <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Xtandi 40 mg, Filmtabletten****02 Xtandi 80 mg, Filmtabletten**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>67236</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	15.05.2024
Zusammensetzung	01	enzalutamidum 40 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 3 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	enzalutamidum 80 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	112 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ziextenzo 6 mg / 0.6 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67569</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	16.05.2024
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, acidum aceticum, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, aqua q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp. natrium 0.0074 mg.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
		002	24 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zykadia, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67233</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	21.05.2024
Zusammensetzung	01	ceritinibum 150 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.05 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE28 neu: L01ED02)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zykadia, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67233</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.05.2024
Zusammensetzung	01	ceritinibum 150 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.05 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 DoxyCat 20 ad us. vet., comprimés sécables pour chats**

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

N° d'AMM: <b>56112</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	01.05.2024
Composition	01	doxycyclinum 20.00 mg ut doxycyclini hyclas, carmellosum natricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, saccharomyces cerevisiae, hepar suilli pulverisatum, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
Indication		Antibiotique pour chats	
Conditionnements	01	001 10 x 12 comprimé(s)	B
		002 2 x 12 comprimé(s)	B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Eraquell ad us. vet., Paste**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>54943</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	15.05.2024
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Paste zur oralen Anwendung gegen Ekto- und Endoparasiten beim Pferd	
Packung/en	01	024 7.49 g Dosierer	A
		025 12 x 7.49 g Dosierer	A
		026 24 x 7.49 g Dosierer	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Flubenol 5% ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>46231</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.05.2024
Zusammensetzung	01	flubendazolium 50 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine und Geflügel	
Packung/en	01	023 600 g mit Messlöffel	A
		058 12 kg ohne Messlöffel	A
		066 2 kg mit Messlöffel	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Porcilis PCV ID ad us. vet., Injektionsemulsion für Schweine**

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1743	Abgabekategorie: B	Index:	01.05.2024
Zusammensetzung	01	porcine circovirus (PCV), type 2 ORF2 subunit antigen $\geq$ 1436 U., intrac-alpha-tocopherylis acetat 0.6 mg, paraffinum perliquidum 8.3 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, polysorbatum 80, simeticonum, aqua ad iniectabile, ad emulsionem pro dosi 0.2 ml.	
Anwendung		Inaktivierter Impfstoff gegen das Porcine Circovirus bei Schweinen	
Packung/en	01	001 10 ml (à 50 Dosen)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 19.01.2024)	
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 01.05.2024 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **3M (Schweiz) GmbH, Rüschlikon**:

A compter du 01.05.2024, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **3M (Schweiz) GmbH, Rüschlikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
49589	Ubistesin, Injektionslösung

Per 01.05.2024 übernimmt die Firma **SciClone Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Wetzikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:  
A compter du 01.05.2024, l'entreprise **SciClone Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Wetzikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67960	Eotriz, Infusionskonzentrat

Per 15.05.2024 übernimmt die Firma **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Interlaken**:  
A compter du 15.05.2024, l'entreprise **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Interlaken**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
29800	Natrium chloratum Bichsel 0,9 %, Infusionslösung
29801	Natriumchlorid + Glukose Bichsel, Infusionslösung
32920	Glucosum "Bichsel", Injektions-, Infusionslösung
36796	Mannitol Bichsel, Infusionslösung
36797	Natrium Bicarbonicum Bichsel, Infusionslösung
43206	Ringer-Lösung "Bichsel", Infusionslösung
46240	Heparin Bichsel, Injektions-/Infusionslösung
50460	Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose, Infusionslösung
50461	Ringer-Lactat "Bichsel" ohne Glucose, Infusionslösung
50974	Calcium-Acetat-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln
52107	Aqua ad iniectabilia "Bichsel", sterile Lösung
53570	Lidocain HCl Bichsel, Injektionslösung
55702	Dialvit, Kapseln
56332	Heparin Bichsel, Injektionslösung
56394	Magnesiumsulfat Bichsel, Injektionslösung

56471	Kaliumchlorid Bichsel, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
56472	Adrenalin Bichsel, Injektionslösung
56474	Natriumchlorid + Glucose hyperton Bichsel 1:4, Infusionslösung
56476	Ephedrin HCl Bichsel, Injektionslösung
63180	Phoscap, Kapseln
66508	Phenylephrin HCl Bichsel, Injektions-/Infusionslösung

Per 27.05.2024 übernimmt die Firma **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Interlaken**:

A compter du 27.05.2024, l'entreprise **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Unterseen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Interlaken**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57464	Natriumchlorid «Bichsel» 7.2% ad us. vet., Infusionslösung für Equidae

Per 31.05.2024 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Viatris Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 31.05.2024, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Viatris 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)
28079	Duphaston, Filmtabletten
53128	Femoston, Tabletten
54986	Femoston conti, Filmtabletten

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

Per 01.05.2024 ändert die Firma **Exeltis Suisse SA** ihr Firmendomizil von , 6330 Cham nach **Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates**.

A compter du 01.05.2024, l'entreprise **Exeltis Suisse SA** actuellement sise , 6330 Cham, aura pour nouveau domicile **Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
67132	Ornibel, Vaginalring
67817	Slinda, Filmtabletten
68867	Bonjesta, Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung



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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Argentum/Ovaria, Injektionslösung (s.c.)</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60363	B	20.02.	16.05.2024
1	01	<b>Arnica/Epiphysis/Plumbum mellitum comp., Globuli velati</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60224	D	20.02.	23.05.2024
1	01	<b>Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp., Globuli velati</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60225	D	20.02.	23.05.2024
4	01	<b>Ationdo retard 50 mg, Retardtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	68258	A+	01.01.3.	08.05.2024
4	02	<b>Ationdo retard 100 mg, Retardtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	68258	A+	01.01.3.	08.05.2024
4	03	<b>Ationdo retard 150 mg, Retardtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	68258	A+	01.01.3.	08.05.2024
4	04	<b>Ationdo retard 200 mg, Retardtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	68258	A+	01.01.3.	08.05.2024
4	05	<b>Ationdo retard 250 mg, Retardtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	68258	A+	01.01.3.	08.05.2024
4	06	<b>Ationdo retard 25 mg, Retardtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	68258	A+	01.01.3.	08.05.2024

4	01	<b>Ationdo 50 mg, Filmtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	<b>68257</b>	<b>A+</b>	01.01.3.	08.05.2024
4	02	<b>Ationdo 75 mg, Filmtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	<b>68257</b>	<b>A+</b>	01.01.3.	08.05.2024
4	03	<b>Ationdo 100 mg, Filmtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	<b>68257</b>	<b>A+</b>	01.01.3.	08.05.2024
1	01	<b>Ationdo 4 mg ml, Lösung zum Einnehmen</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	<b>69023</b>	<b>A+</b>	01.01.3.	03.05.2024
1	02	<b>Ationdo 20 mg ml, Lösung zum Einnehmen</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	<b>69023</b>	<b>A+</b>	01.01.3.	03.05.2024
1	01	<b>Darunavir-Mepha 800 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>66532</b>	<b>A</b>	08.03.0.	14.05.2024
1	03	<b>Darunavir-Mepha 600 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>66531</b>	<b>A</b>	08.03.0.	14.05.2024
1	01	<b>Desloratadin Actavis, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62360</b>	<b>B</b>	07.13.1.	15.05.2024
1	01	<b>Desogyn 150mcg/30mcg, comprimés</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	<b>66236</b>	<b>B</b>	09.02.1.	01.11.2024
1	01	<b>Desogynelle 150mcg, 20mcg, comprimés</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	<b>66237</b>	<b>B</b>	09.02.1.	01.11.2024
1	01	<b>Diane-35, Dragées</b> Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	<b>47879</b>	<b>B</b>	07.09.0.	30.06.2024
1	01	<b>Disci comp. cum Aesculo, Globuli velati</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	<b>62632</b>	<b>D</b>	20.02.	23.05.2024
1	01	<b>Disci/Pulsatilla comp. cum Stanno, Suppositorien</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	<b>62637</b>	<b>D</b>	20.02.	02.05.2025
1	02	<b>Fluenz Tetra, Nasenspray, Suspension</b> AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	<b>68462</b>	<b>B</b>	08.08.	03.05.2024
1	01	<b>Galenit/Retina comp., Injektionslösung (s.c.)</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	<b>60348</b>	<b>B</b>	20.02.	23.05.2024

1	01	<b>Helena's Blasentee, geschnittene Drogen</b> Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65584	E	05.02.0. 27.05.2024
1	01	<b>MenoMed, Tabletten</b> A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG	62988	D	09.99.0. 30.06.2024
1	01	<b>Meropenem Sandoz eco i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	60569	A	08.01.25 22.05.2024
1	02	<b>Meropenem Sandoz eco i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	60569	A	08.01.25 22.05.2024
1	02	<b>Mirtazapin Streuli 30 mg, Filmtabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	61344	B	01.06.0. 16.07.2024
1	03	<b>Mirtazapin Streuli 45 mg, Filmtabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	61344	B	01.06.0. 16.07.2024
1	01	<b>Nebivolol Streuli 5 mg, Tabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	59075	B	02.03.0. 31.10.2024
1	04	<b>Oculosan, collyre</b> THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen	25942	D	11.04.0. 08.05.2024
1	01	<b>Omeprazol Sandoz i.v. 40 mg, Infusionspräparat</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57841	B	04.99.0. 31.10.2024
1	02	<b>Omidia Magentabletten, Tabletten</b> Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	16483	D	20.01.1. 31.08.2024
1	01	<b>Oxycodone Mundipharma, Lösung zum Einnehmen</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	69423	A+	01.01.3. 07.05.2024
1	01	<b>Oxycodone Mundipharma 5 mg, Schmelztabletten</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	69432	A+	01.01.3. 07.05.2024

1	02	<b>Oxycodone Mundipharma 10 mg, Schmelztabletten</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	69432	A+	01.01.3. 07.05.2024
1	03	<b>Oxycodone Mundipharma 20 mg, Schmelztabletten</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	69432	A+	01.01.3. 07.05.2024
1	01	<b>Paracetamol-Mepha extra, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	68546	D	01.01.2. 01.01.2025
1	01	<b>Perindopril Spirig HC 2 mg, Tabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	57755	B	02.07.1. 01.04.2025
1	02	<b>Perindopril Spirig HC 4 mg, Tabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	57755	B	02.07.1. 01.04.2025
1	03	<b>Perindopril Spirig HC 8 mg, Tabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	57755	B	02.07.1. 01.04.2025
1	01	<b>Solmuco1 10 % i.v., i.m., locale, soluzione iniettabile</b> IBSA Institut Biochimique SA, Lugano	51689	B	03.02.0. 31.12.2024
1	01	<b>Unifyl Continus 400 mg, Retardtabletten</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	45007	B	03.04.1. 02.05.2024
1	02	<b>Unifyl Continus 200 mg, Retardtabletten</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	45007	B	03.04.1. 02.05.2024
1	03	<b>Unifyl Continus 600 mg, Retardtabletten</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	45007	B	03.04.1. 02.05.2024
1	01	<b>Zyrtec Plus, Retardtabletten</b> UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	55680	B	07.13.2. 02.05.2024

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Nobivac Parvo ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde</b> MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	1148	B	30.06.2024
2	01	<b>Sera baktapur direct ad us. vet., Tabletten</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	56182	D	08.04.2024
2	01	<b>Sera Costapur F ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	57825	D	08.04.2024
2	01	<b>Sera med Professional Eimerol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	65681	D	08.04.2024
2	01	<b>Sera med Professional Flagamol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	65682	D	08.04.2024
2	01	<b>Sera med Professional Flagellol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	65683	D	08.04.2024
2	01	<b>sera med Professional Ophonol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	62901	D	08.04.2024
2	01	<b>sera med Professional Oxyspirol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	62950	D	08.04.2024
2	01	<b>Sera med Professional Protazol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	58148	D	08.04.2024
2	01	<b>sera med Professional Tremacestol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	62910	D	08.04.2024
2	01	<b>Sera med Professional Tremazol ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	58505	B	08.04.2024
2	01	<b>Sera mycopur ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	56181	D	08.04.2024
2	01	<b>Sera omnipur ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	56896	D	08.04.2024

2	01	<b>sera pond cyrinopur ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	<b>62689</b>	<b>D</b>	08.04.2024
2	01	<b>sera pond omnipur A ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	<b>68170</b>	<b>D</b>	08.04.2024
2	01	<b>Sera pond omnisan F ad us. vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	<b>62050</b>	<b>D</b>	08.04.2024
1	01	<b>Xylasin 2% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen</b> Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel	<b>65806</b>	<b>B</b>	14.05.2024

## 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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

- |   |   |            |
|---|---|------------|
| 2 | <b>Fingolimod</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation<br>Multiple Sklerose<br>Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham  | 07.05.2024 |
| 2 | <b>Lidocainum</b> (1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation<br>- Procédures nasales telles que la ponction du sinus maxillaire ; - Procédures orales et dentaires avant l'injection ; - Procédures oropharyngées telles que l'endoscopie gastro-intestinale ; - Procédures dans les voies respiratoires, telles que l'insertion d'instruments et de tubes ; - les interventions dans le larynx, la trachée et les bronches ; - les procédures obstétriques et gynécologiques, telles que l'accouchement par voie basse, la suture des ruptures de muqueuses et les biopsies du col de l'utérus<br>Lemman SKL SA, 1213 Lancy | 08.05.2024 |
| 2 | <b>hexamidini diisetionas</b> (1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation<br>Bacterial infections of the eye and its appendages with sensitive germs, such as conjunctivitis, keratoconjunctivitis, blepharitis and dacryocystitis.<br>THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen   | 21.05.2024 |

**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**

<b>Dostarlimab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1st line Endometrial Cancer GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	01.05.2024
<b>pirtobrutinib</b> (1 médicament) Modification, nouvelle indication leukemia Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	01.05.2024
<b>Inavolisib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Brustkrebs Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	02.05.2024
<b>Vosoritide</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Treatment of achondroplasia DRAC AG, Bernstrasse 30, 3280 Murten	02.05.2024
<b>Chlorhexidini digluconas (20 mg/ml), Alcohol isopropylicus (0.70 ml/ml)</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Präoperative Hautdesinfektion, bei Biopsien, Blutentnahmen, Injektionen, Katheterisierungen Schülke & Mayr AG, Hungerbühlstrasse 22, 8500 Frauenfeld	03.05.2024
<b>Dupilumabum</b> (2 médicaments) Modification, nouvelle indication Broncho-pneumopathie chronique obstructive Dupixent est indiqué en traitement de fond additionnel chez les patients adultes présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) non contrôlée associée à une inflammation de type 2. Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	03.05.2024



<p><b>Huile essentielle de menthe (<i>Mentha arvensis</i> var. <i>piperascens</i> MALINV. ex HOLMES, <i>aetheroleum</i>)</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing</p> <p>En interne et en externe pour le soulagement des rhumes, des catarrhes, des problèmes d'estomac, des douleurs musculaires et des maux de tête</p> <p>Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne</p>	03.05.2024
<p><b>nemolizumab</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Atopic dermatitis and Prurigo nodularis</p> <p>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug</p>	03.05.2024
<p><b>nemolizumab</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Atopic dermatitis and Prurigo nodularis</p> <p>Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug</p>	03.05.2024
<p><b>Aripiprazole Monohydrate</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Schizophrenia in adults and/or bipolar in adults</p> <p>Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon</p>	06.05.2024
<p><b>Paracetamol</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing</p> <p>Analgetikum, Antipyretikum</p> <p>UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug</p>	06.05.2024
<p><b>tocilizumab</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un biosimilaire</p> <p>Polyarthrite rhumatoïde (PR), Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (Ajp), Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs), Syndrome de relargage de cytokines (SRC)</p> <p>IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix</p>	06.05.2024
<p><b>tocilizumab</b> (2 médicaments)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un biosimilaire</p> <p>Polyarthrite rhumatoïde (PR), Artérite à cellules géantes (ACG), Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (Ajp), Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)</p> <p>IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix</p>	06.05.2024

<p><b>Acide tranexamique</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation</p> <p>L'acide tranexamique est indiquée chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an pour la prévention et le traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale. Les indications spécifiques incluent: -Hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale telles que: -Ménorragies et métrorragies, -Hémorragies gastro-intestinales, -Affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires. -Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie, extractions dentaires), -Intervention chirurgicale gynécologique ou affections d'origine obstétricale, -Intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire, -Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	07.05.2024
<p><b>nifédipine</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation</p> <p>Nife-Par Lemman est indiqué pour retarder l'accouchement prématuré imminent chez les femmes enceintes qui présentent : - des contractions utérines régulières d'une durée d'au moins 30 secondes et d'une fréquence supérieure ou égale à 4 contractions toutes les 30 minutes. - Dilatation du col de l'utérus de 1 à 3 cm (0 à 3 cm chez les femmes qui accouchent pour la première fois) et effacement du col de l'utérus de plus de 50 %. - Âge gestationnel de 24 à 33 semaines révolues. - Fréquence cardiaque foetale normale.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	07.05.2024
<p><b>Normales Immunglobulin vom Menschen</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) und Pädiatrische Indikation für Primäre und Sekundäre Immundefektsyndrome</p> <p>Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon</p>	08.05.2024
<p><b>Eflornithine</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Ifinwil wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr mit Hochrisiko- Neuroblastom (HRNB) angewendet, die zuvor auf eine multimodale Therapie mit mehreren Wirkstoffen angesprochen haben</p> <p>Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern</p>	10.05.2024
<p><b>Apixaban</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Postoperative Thromboseprophylaxe Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie Behandlung und Prävention tiefer VT und LE</p> <p>NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	13.05.2024
<p><b>ceftazidimum, avibactamum</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>(Indikationserweiterung Pädiatrische Patienten) Säuglinge (ab Geburt), Kinder und Jugendliche: - Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI). - Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschliesslich Pyelonephritis</p> <p>Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>	13.05.2024

<b>Elafibranor</b> (1 Arzneimittel)	13.05.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff primary biliary cholangitis IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug	
<b>Infliximab</b> (1 Arzneimittel)	13.05.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	
<b>Osimertinibum</b> (1 Arzneimittel)	13.05.2024
Änderung, neue Indikation • the treatment of patients with locally advanced, unresectable (stage III) NSCLC whose tumours have EGFR exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations and whose disease has not progressed during or following platinum based chemoradiation therapy. AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	
<b>Datopotamab deruxtecan</b> (1 Arzneimittel)	14.05.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Lung Cancer Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	
<b>Datopotamab deruxtecan</b> (1 Arzneimittel)	14.05.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Breast Cancer Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	
<b>fluorouracil</b> (1 médicament)	15.05.2024
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Kératoses solaires et séniles, maladie de Bowen. Leman SKL SA, 1213 Lancy	
<b>Dupilumab</b> (2 médicaments)	16.05.2024
Modification, nouvelle indication Dupixent est indiqué pour le traitement des patients âgés d'un an et plus, atteints d'oeso-phagite à éosinophiles (EoE), en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux trai-tements médicamenteux conventionnels. Pour une information détaillée concernant les populations de patients investiguées, voir rubrique «Efficacité clinique». Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	
<b>Prednison</b> (1 Arzneimittel)	16.05.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Glukokortikosteroid-Therapie Galepharm AG, Neustadtgasse 7, 8001 Zürich	

<p><b>Semaglutidum</b> (1 Arzneimittel)  Zulassungserweiterung, neue Bioverfügbarkeit  Diabetes mellitus Typ 2  Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten</p>	<p>16.05.2024</p>
<p><b>Bendamustinhydrochlorid</b> (1 Arzneimittel)  Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke  Zytostatikum  Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	<p>17.05.2024</p>
<p><b>Tranlycypromine</b> (1 medicamento)  Nuova notifica di un medicamento con un principio attivo nuovo  treatment of major depression episodes  Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno</p>	<p>21.05.2024</p>
<p><b>Diclofenac Diethylamin (=Diclofenac-N-Ethylethanamin)</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Perkutanes Antiphlogistikum  Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	<p>23.05.2024</p>
<p><b>Eltrombopagum (ut Eltrombopagi olaminum)</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Thrombopoetinrezeptor-Agonist  Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld</p>	<p>24.05.2024</p>
<p><b>Mirtazapin</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Zur Akutbehandlung der unipolaren depressiven Episode. Zur Erhaltungstherapie im Falle einer Remission unter Mirtazapin Spirig HC während der Akuttherapie einer unipolaren depressiven Episode für die Dauer von 4-6 Monaten gemäss aktueller Behandlungsempfehlungen für Depressionen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis muss dabei regelmässig überprüft werden. Bei rezidivierender unipolarer depressiver Störung mit initialem Therapieansprechen auf Mirtazapin Spirig HC konnte mit einer bis zu einjährigen Therapie mit Mirtazapin Spirig HC eine anhaltende Wirksamkeit festgestellt werden. Es muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis regelmässig überprüft werden und in Betracht gezogen werden, dass es auch andere Möglichkeiten der Rezidivprophylaxe bei unipolaren depressiven Episoden gibt.  Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	<p>24.05.2024</p>
<p><b>Ticagrelor</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Prävention thrombotischer Ereignisse (in Kombination mit ASS)  Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	<p>28.05.2024</p>
<p><b>Luspatercept</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff  Myelodysplastische Syndrome, <math>\beta</math>-Thalassämie  Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>	<p>29.05.2024</p>

<b>Pentoxyverine citrate</b> (1 Arzneimittel)	30.05.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Bisolvon Pentoxyverine, sirop est indiqué pour le traitement symptomatique de la toux non productive (sèche) chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans.	
Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	
<b>Prasugrel Hydrochlorid</b> (1 Arzneimittel)	30.05.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Herz-Kreislauf, Thrombozytenaggregationshemmer	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>Remdesivir</b> (1 Arzneimittel)	30.05.2024
Änderung, neue Indikation	
Veklury wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 1,5 kg) • mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert, (Low- oder High-Flow-Sauerstoff oder andere nicht-invasive Beatmung zu Beginn der Behandlung) • die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr oder Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht	
Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug	

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

<b>Omeprazol</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden. Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	08.05.2024
<b>Milbemycin oxime, Praziquantel</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Katzen Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	22.05.2024
<b>Milbemycin oxime, Praziquantel</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	22.05.2024