

Swissmedic Journal 01/2025

24. Jahrgang
24^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Balversa®, Filmtabletten (Erdafitinibum) 4	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Itovebi®, Filmtabletten (Inavolisibum) 6	Neuzulassung 12
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Voxzogo™, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Vosoritidum) 8	Revision und Änderung der Zulassung 29
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: BTVPUR ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Rinder (Bluetongue virus serotype 1 inactivated, Bluetongue virus serotype 2 inactivated) 10	Änderung der Zulassungsinhaberin 63
	Widerruf der Zulassung 69
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 74
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 75

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Balversa®, comprimés pelliculés (erdafitinibum) 5	Nouvelle autorisation 12
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Itovebi®, comprimés pelliculés (inavolisibum) 7	Révision et modification de l'autorisation 29
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Voxzogo™, poudre et solvant pour solution injectable (vosoritidum) 9	Modification du titulaire d'AMM 63
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : BTPPUR ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins (bluetongue virus serotype 1 inactivated, bluetongue virus serotype 2 inactivated) 11	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 69
	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 74
	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 75

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Balversa[®], Filmtabletten (Erdafitinibum)**

Name Arzneimittel:	Balversa [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Erdafitinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	3 mg, 4 mg, 5 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Balversa [®] als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom (UC) mit FGFR3 (Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3)-Alteration, bei denen die Erkrankung während oder nach mindestens einer Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor (Programmed Death Receptor-1- bzw. Programmed Death-Ligand 1-Inhibitor) fortgeschritten ist, sowie nach einer platinhaltigen Chemotherapie, wenn diese dafür geeignet sind.
ATC Code:	L01EN01
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67660
Zulassungsdatum:	14.01.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Balversa[®], comprimés pelliculés (erdafitinibum)**

Préparation :	Balversa [®] comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	erdafitinibum
Dosage et forme pharmaceutique :	3 mg, 4 mg, 5 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	Balversa als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom (UC) mit FGFR3 (Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3)-Alteration, bei denen die Erkrankung während oder nach mindestens einer Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor (Programmed Death Receptor-1- bzw. Programmed Death-Ligand 1-Inhibitor) fortgeschritten ist, sowie nach einer platinhaltigen Chemotherapie, wenn diese dafür geeignet sind. 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
Code ATC :	L01EN01
No IT / désignation :	07.16.1./Cytostatica
No d'autorisation :	67660
Date d'autorisation :	14.01.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Itovebi[®], Filmtabletten (Inavolisibum)**

Name Arzneimittel:	Itovebi [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Inavolisibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	3 mg und 9 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Itovebi wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant angewendet zur Behandlung erwachsener Patientinnen mit PIK3CA-mutiertem, HR(Hormonrezeptor)-positivem, HER2(humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach Progression während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Therapie.
ATC Code:	L01EM
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69792
Zulassungsdatum:	31.01.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Itovebi[®], comprimés pelliculés (inavolisibum)**

Préparation :	Itovebi [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	inavolisibum
Dosage et forme pharmaceutique :	3 mg et 9 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	Itovebi wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant angewendet zur Behandlung erwachsener Patientinnen mit PIK3CA-mutiertem, HR(Hormonrezeptor)-positivem, HER2-(humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach Progression während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Therapie. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch
Code ATC :	L01EM
No IT / désignation :	07.16.1./Cytostatica
No d'autorisation :	69792
Date d'autorisation :	31.01.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Voxzogo™, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Vosoritidum)**

Name Arzneimittel:	Voxzogo™, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Vosoritidum
Dosisstärke und Darreichungsform:	0,4 mg, 0.56 mg und 1,2 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Voxzogo wird für die Behandlung von Achondroplasie bei Patienten ab 4 Monaten angewendet, bei denen die Epiphysenfugen noch nicht geschlossen sind. Die Diagnose Achondroplasie soll durch entsprechende Gentests bestätigt werden.
ATC Code:	M05BX07
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69569
Zulassungsdatum:	30.01.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Voxzogo™, poudre et solvant pour solution injectable (vosoritidum)**

Préparation :	Voxzogo™, poudre et solvant pour solution injectable
Principe(s) actif(s) :	vosoritidum
Dosage et forme pharmaceutique :	0,4 mg, 0,56 mg et 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Voxzogo wird für die Behandlung von Achondroplasie bei Patienten ab 4 Monaten angewendet, bei denen die Epiphysenfugen noch nicht geschlossen sind.</p> <p>Die Diagnose Achondroplasie soll durch entsprechende Gentests bestätigt werden.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch</p>
Code ATC :	M05BX07
No IT / désignation :	07.99.0./varia
No d'autorisation :	69569
Date d'autorisation :	30.01.2025

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: BTVPUR ad us. vet.,
Injektionssuspension für Schafe und Rinder (Bluetongue virus serotype 1 inactivated,
Bluetongue virus serotype 2 inactivated)**

Name Arzneimittel:	BTVPUR ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Rinder
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Bluetongue virus serotype 1 inactivated* 1.9 log ₁₀ U./ml, Bluetongue virus serotype 2 inactivated* 1.82 log ₁₀ U./ml, Bluetongue virus serotype 4 inactivated* 1.86 log ₁₀ U./ml, Bluetongue virus serotype 8 inactivated* 2.12 log ₁₀ U./ml (* at most two different serotypes can be combined)
Dosisstärke und Darreichungsform: Anwendungsgebiet / Indikation:	Injektionssuspension Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen). Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 hervorgerufen wird und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen). *(unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von 3,68 log ₁₀ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet; in Challenge Studien getestet). Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-4 und BTV-8 nachgewiesen. Beginn der Immunität für BTV 2 bei Rindern 3 Wochen, bei Schafen 5 Wochen. Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung bei Rindern und Schafen.
ATC Code:	QI02AA08
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	69876
Zulassungsdatum:	20.01.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. www.tierarzneimittel.ch

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
BTVPUR ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins (bluetongue virus serotype 1 inactivated, bluetongue virus serotype 2 inactivated)

Préparation :	BTVPUR ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins
Principe(s) actif(s) :	Bluetongue virus serotype 1 inactivated* 1.9 log ₁₀ U./ml, bluetongue virus serotype 2 inactivated* 1.82 log ₁₀ U./ml, bluetongue virus serotype 4 inactivated* 1.86 log ₁₀ U./ml, bluetongue virus serotype 8 inactivated* 2.12 log ₁₀ U./ml (* at most two different serotypes can be combined)
Dosage et forme pharmaceutique :	Suspension injectable
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Pour l'immunisation active des ovins afin de prévenir la virémie* et de réduire les symptômes cliniques causés par le virus de la maladie de la langue bleue sérotypes 1, 2, 4 et/ou 8 (association de deux sérotypes au maximum).</p> <p>Pour l'immunisation active des bovins afin de prévenir la virémie* causée par le virus de la maladie de la langue bleue sérotypes 1, 2, 4 et/ou 8 et de réduire les symptômes cliniques causés par le virus de la maladie de la langue bleue sérotypes 1, 4 et/ou 8 (combinaison de deux sérotypes au maximum).</p> <p>*(en dessous à la limite de détection de la méthode validée RT-PCR de 3,68 log₁₀ copies d'ARN/ml, indiquant l'absence de transmission infectieuse du virus ; testé dans des études d'innoculation d'épreuve)</p> <p>Début de l'immunité : détectée 3 semaines après la primovaccination pour les sérotypes BTV-1, BTV-4 et BTV-8.</p> <p>Début de l'immunité contre le BTV-2 chez les bovins 3 semaines, chez les ovins 5 semaines.</p> <p>Durée de l'immunité : 1 an après la primovaccination chez les bovins et les ovins.</p>
Code ATC :	QI02AA08
No IT / désignation :	--
No d'autorisation :	69876
Date d'autorisation :	20.01.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. www.tierarzneimittel.ch

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Balversa 3 mg, Filmtabletten****02 Balversa 4 mg, Filmtabletten****03 Balversa 5 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.01.2025
Zusammensetzung	01	erdafitinibum 3 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, megluminum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, E 172 (flavum), glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 0.329 mg.	
	02	erdafitinibum 4 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, megluminum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 0.44 mg.	
	03	erdafitinibum 5 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, megluminum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 0.55 mg.	
Anwendung		Behandlung erwachsener Patienten mit Urothelkarzinom (UC)	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	A
		002 84 Tablette(n)	A
	02	003 28 Tablette(n)	A
		004 56 Tablette(n)	A
	03	005 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): erdafitinibum, DCI	
Gültig bis		13.01.2030	

01 Bosutinib Spirig HC 100 mg, Filmtabletten
02 Bosutinib Spirig HC 400 mg, Filmtabletten
03 Bosutinib Spirig HC 500 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69464	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.01.2025
Zusammensetzung	01	bosutinibum 100 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.41 mg.	
	02	bosutinibum 400 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.62 mg.	
	03	bosutinibum 500 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.03 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
	03	003	28 Tablette(n) A
Gültig bis		21.01.2030	

01 Cefepime OrPha 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Cefepime OrPha 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 69642	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	06.01.2025
Zusammensetzung	01	cefepimum 1000 mg ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	02	cefepimum 2000 mg ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		05.01.2030	

01 Dapagliflozin Devatis 5 mg, Filmtabletten
02 Dapagliflozin Devatis 10 mg, Filmtabletten
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69746	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	16.01.2025
Zusammensetzung	01	dapagliflozinum 5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 28.03 mg, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.53 mg.	
	02	dapagliflozinum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 53.05 mg, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.05 mg.	
Anwendung		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
Gültig bis		15.01.2030	

- 01 Dasatinib Accord 20 mg, Filmtabletten
 02 Dasatinib Accord 50 mg, Filmtabletten
 03 Dasatinib Accord 70 mg, Filmtabletten
 04 Dasatinib Accord 80 mg, Filmtabletten
 05 Dasatinib Accord 100 mg, Filmtabletten
 06 Dasatinib Accord 140 mg, Filmtabletten

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 69965 Abgabekategorie: A Index: 07.16.1. 20.01.2025

Zusammensetzung		
	01	dasatinibum 20 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 26.261 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.29 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.
	02	dasatinibum 50 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 65.654 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.72 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.
	03	dasatinibum 70 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 91.915 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.01 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.
	04	dasatinibum 80 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 105.046 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.15 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.
	05	dasatinibum 100 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 131.307 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.44 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.
	06	dasatinibum 140 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 183.83 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 2.02 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, pro compresso obducto.

Anwendung	<p>Dasatinib Accord ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase. • Ph+CML in der chronischen Phase bei Progression oder Resistenz auf optimale Imatinib-Dosierung, in der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei Progression oder Resistenz auf Imatinib. • Ph+CML in der chronischen Phase, der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei signifikanter Toxizität unter Therapie mit Imatinib. • Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphatischer Leukämie (Ph+ALL) nach Resistenz oder Progression oder bei Intoleranz unter einer Kombinationsbehandlung mit Imatinib und Chemotherapie. Patienten mit bekannten T315I Mutationen sollten nicht behandelt werden. <p>Dasatinib Accord ist angezeigt für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP) oder Ph+ CML-CP mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Therapie einschliesslich Imatinib. • neu diagnostizierter Ph+ ALL in Kombination mit Chemotherapie. • Die Kriterien für Resistenz auf Imatinib befinden sich in der Rubrik «Dosierung/Anwendung». 			
Packung/en	01	001	60 Tablette(n)	A
	02	002	60 Tablette(n)	A
	03	003	60 Tablette(n)	A
	04	004	30 Tablette(n)	A
	05	005	30 Tablette(n)	A
	06	006	30 Tablette(n)	A
Gültig bis	19.01.2030			

01 Doxorubicin Accord liposomal 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion**02 Doxorubicin Accord liposomal 50 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68961	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.01.2025
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 20 mg, phosphatidylcholinum ex soja hydrogenatum, N-(carbonyl-methoxypolyethylenglycoli 2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphoethanolaminum natricum, cholesterolum, histidinum, saccharum, acidum hydrochloridum concentratum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile, q.s. ad suspensionem pro 10 ml corresp. natrium max. 0.319 mg.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, phosphatidylcholinum ex soja hydrogenatum, N-(carbonyl-methoxypolyethylenglycoli 2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphoethanolaminum natricum, cholesterolum, histidinum, saccharum, acidum hydrochloridum concentratum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile, q.s. ad suspensionem pro 25 ml corresp. natrium max. 0.7975 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		phosphatidylcholinum ex soja hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja	
Gültig bis		08.01.2030	

01 Doxycycline Biovis, Kapseln

Biovis Life Sciences AG, rue Fritz-Courvoisier 40, 2300 La Chaux-de-Fonds

Zul.-Nr.: 70011	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	20.01.2025
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, maydis amyllum, lactosum monohydricum 65 mg, talcum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 171, alcohol isopropylicus, alcohol butylicus, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) A
		002	50 Kapsel(n) A
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eltrombopag Accord 12.5 mg, Filmtabletten

02 Eltrombopag Accord 25 mg, Filmtabletten

03 Eltrombopag Accord 50 mg, Filmtabletten

04 Eltrombopag Accord 75 mg, Filmtabletten

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 69990	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	14.01.2025
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 12.5 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 29-32, isomaltum 29.17 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.34 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	02	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 29-32, isomaltum 58.34 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.67 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	03	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 29-32, isomaltum 116.68 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.34 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), triacetinum, pro compresso obducto.	
	04	eltrombopagum 75 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 29-32, isomaltum 175.02 mg, calcii silicas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 2.02 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), triacetinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
		002	14 Tablette(n) A
		003	28 Tablette(n) A
	03	004	14 Tablette(n) A
		005	28 Tablette(n) A
	04	006	28 Tablette(n) A
Gültig bis		13.01.2030	

01 Itovebi 3 mg, Filmtabletten**02 Itovebi 9 mg, Filmtabletten**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 69792	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.01.2025
Zusammensetzung	01	inavolisibum 3 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 23 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.17 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	inavolisibum 9 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 69 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.51 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): inavolisibum	
Gültig bis		30.01.2030	

01 Jubbonti 60 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69950	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	28.01.2025
Zusammensetzung	01	denosumabum 60 mg, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 47 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.3 mg.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		27.01.2030	

01 Liberelle, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 69336	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	14.01.2025
Zusammensetzung	01	<p>I) 0.18 mg/0.035 mg: norgestimum 0.18 mg, ethinylestradiolum 0.035 mg, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.36 mg, lactosum monohydricum 56.525 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 3350, pro compresso obducto.</p> <p>II) 0.215 mg/0.035 mg: norgestimum 0.215 mg, ethinylestradiolum 0.035 mg, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.36 mg, lactosum monohydricum 56.49 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 3350, E 132, E 133, E 102 0.002 mg, pro compresso obducto.</p> <p>III) 0.25 mg/0.035 mg: norgestimum 0.250 mg, ethinylestradiolum 0.035 mg, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.36 mg, lactosum monohydricum 56.455 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 3350, E 132, E 133, E 110 0.004 mg, pro compresso obducto.</p>	
Anwendung		Orale Kontrazeption bei Frauen	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		13.01.2030	

01 Midodrin Lemman 2,5 mg, comprimés**02 Midodrin Lemman 5 mg, comprimés**

Lemman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69384	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.2.	22.01.2025
Composition	01	midodrini hydrochloridum 2.5 mg, cellulose microcristallinum, amylum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas pro compresso.	
	02	midodrini hydrochloridum 5 mg, cellulose microcristallinum, amylum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas pro compresso.	
Indication		Hypotension orthostatique fonctionnelle, asympathotonique et iatrogène	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) B
		002	50 comprimé(s) B
	02	003	20 comprimé(s) B
		004	50 comprimé(s) B
Valable jusqu'au		21.01.2030	

01 Opzelura 15 mg/g, crème

Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges

N° d'AMM: 69443	Catégorie de remise: B	Index: 10.99.0.	30.01.2025
Composition	01	ruxolitinibum 15 mg ut ruxolitinibi phosphas, propylenglycolum 150 mg, E 218 1 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.5 mg, xanthani gummi, paraffinum liquidum, glyceroli monopalmitostearas, polysorbatum 20, vaselinum album, E 321 1.4 µg, alcohol cetylicus 30 mg, alcohol stearylicus 17.5 mg, dimeticonum 350, triglycerida media, aqua purificata, dinatrii edetas, macrogolum 200, phenoxyethanolum, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Vitiligo non-segmentaire avec atteinte faciale	
Conditionnements	01	001	100 g Tube en aluminium B
		002	100 g Tube laminé B
Valable jusqu'au	29.01.2030		

01 Panadol Trio 250 mg / 250 mg / 65 mg, Filmtabletten

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69036	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	21.01.2025
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 250 mg, paracetamolum 250 mg, coffeinum 65 mg, hydroxypropylcellulosum, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, Überzug: hypromellosum, E 171, propylenglycolum, E 210 0.03 mg, cera carnauba, pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetika	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis	20.01.2030		

01 Picosulfat Spirig HC 7.5 mg/ml, Tropfen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69141	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	10.01.2025
Zusammensetzung	01	natrii picosulfas monohydricus 7.8 mg corresp. natrii picosulfas 7.5 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 450 mg, natrii benzoas 2 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.54 mg Corresp. 15 guttae.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	001	30 ml B
Gültig bis	09.01.2030		

01 Ringulette 11.7 mg / 2.7 mg, Vaginalring

Gynial AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69560	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	14.01.2025
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, magnesii stearas, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück B
		002	3 Stück B
		003	6 Stück B
Gültig bis	13.01.2030		

01 Rivaroxaban-Mepha 10 mg, Hartkapseln
 02 Rivaroxaban-Mepha 15 mg, Hartkapseln
 03 Rivaroxaban-Mepha 20 mg, Hartkapseln
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69305	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	31.01.2025
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10.0 mg, cellulose microcrystallinum, lactosum monohydricum 13.0 mg, tricalcium dicitrate tetrahydrate, povidone K 25, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, capsule shell: E 172 (red), E 171, carrageenan, potassium chloride, purified water, hypromellose, corresponding sodium 0.25 mg and potassium 0.12 mg.	
	02	rivaroxabanum 15.0 mg, cellulose microcrystallinum, lactosum monohydricum 19.50 mg, tricalcium dicitrate tetrahydrate, povidone K 25, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, capsule shell: E 172 (yellow), E 171, carrageenan, potassium chloride, purified water, hypromellose, corresponding sodium 0.38 mg and potassium 0.14 mg.	
	03	rivaroxabanum 20.0 mg, cellulose microcrystallinum, lactosum monohydricum 26.00 mg, tricalcium dicitrate tetrahydrate, povidone K 25, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, capsule shell: E 172 (red), E 171, carrageenan, potassium chloride, purified water, hypromellose, corresponding sodium 0.50 mg and potassium 0.14 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	98 Kapsel(n) B
	02	004	10 Kapsel(n) B
		005	14 Kapsel(n) B
		006	28 Kapsel(n) B
		007	42 Kapsel(n) B
		008	98 Kapsel(n) B
	03	009	14 Kapsel(n) B
		010	28 Kapsel(n) B
		011	98 Kapsel(n) B
Gültig bis		30.01.2030	

01 Ticagrelor axapharm 60 mg, Filmpillen**02 Ticagrelor axapharm 90 mg, Filmpillen**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69596	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	20.01.2025
Zusammensetzung	01	ticagrelorum 60 mg, mannitolum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, carboxymethylamylum natricum A, hypromellose, magnesii stearas, hypromellose, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.59 mg.	
	02	ticagrelorum 90 mg, mannitolum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, carboxymethylamylum natricum A, hypromellose, magnesii stearas, hypromellose, E 171, macrogolum 400, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.88 mg.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	168 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		005	168 Tablette(n) B
Gültig bis		19.01.2030	

01 Trimbaw 88/5/9, poudre pour inhalation

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

N° d'AMM: 69163	Catégorie de remise: B	Index: 03.99.0.	24.01.2025
Composition	01	beclometasoni dipropionas 87.6 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5.3 µg, glycopyrronii bromidum 11 µg corresp. glycopyrronium 9 µg, lactosum monohydricum, magnesii stearas, ad pulverem pro dosi, doses pro vase 120.	
Indication		Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)	
Conditionnements	01	001	120 (1 x 120) inhalations B
		002	360 (3 x 120) inhalations B
Valable jusqu'au		23.01.2030	

01 Valsarpin 5 mg/160 mg, compresse rivestite con film

02 Valsarpin 10 mg/160 mg, compresse rivestite con film

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 69431	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.07.2.	30.01.2025
Composizione	01	Compressa rivestita con film: amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, coperta: hypromellosum, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	Compressa rivestita con film: amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, coperta: hypromellosum, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Indicazione		Ipertensione essenziale	
Confezione/i	01	001	28 compressa/compresse B
	02	002	28 compressa/compresse B
Valevole fino al		29.01.2030	

01 Voxzogo 0.4 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Voxzogo 0.56 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
03 Voxzogo 1.2 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 DRAC AG, Bernstrasse 30, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 69569	Abgabekategorie: A	Index: 07.99.0.	30.01.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vosoritidum 0.4 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.02 mg, trehalosum dihydricum, mannitolium, methioninum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 0.5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: vosoritidum 0.56 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.04 mg, trehalosum dihydricum, mannitolium, methioninum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 0.7 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: vosoritidum 1.2 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.03 mg, trehalosum dihydricum, mannitolium, methioninum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 0.6 ml.	
Anwendung		Behandlung von Achondroplasie bei Patienten ab 4 Monaten, bei denen die Epiphysenfugen noch nicht geschlossen sind.	
Packung/en	01	001	10 Stück Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Zubehör A
	02	002	10 Stück Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Zubehör A
	03	003	10 Stück Durchstechflaschen, Fertigspritzen, Zubehör A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): vosoritidum	
Gültig bis		29.01.2030	

01 Wyost 120 mg/ 1.7 ml, Injektionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69944	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.01.2025
Zusammensetzung	01	denosumabum 120 mg, sorbitolum 78.9 mg, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum concentratum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.7 ml corresp. natrium 0.5 mg.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren; Riesenzelltumoren des Knochens	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		23.01.2030	

01 Zoledronat Onco Labatec, 4 mg/100 ml, solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 69543	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	29.01.2025
Composition	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus corresp. natrium 5.63 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		métastases osseuses de tumeurs solides et myélome multiple, hypercalcémie maligne	
Conditionnements	01	001	1 x 100 ml flacon(s) B
Valable jusqu'au		28.01.2030	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Bravecto injectable ad us.vet., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 69802	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2025
Zusammensetzung	01	Pulver: fluralanerum 2.51 g, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, poloxamerum 124, dinatrii phosphas dihydricus, alcohol benzylicus 356.8 mg, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 16 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden	
Packung/en	01	001	1 Flasche mit Pulver (2.51 g Fluralanerum) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (16 ml) B
Gültig bis		21.01.2030	

01 BTVPUR ad us. vet., suspension injectable pour ovins et bovins

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

N° d'AMM: 69876	Catégorie de remise: B	Index:	20.01.2025
Composition	01	Bluetongue virus serotype 1, inactivated * 1.9 log10 U., Bluetongue virus serotype 2, inactivated * 1.82 log10 U., Bluetongue virus, serotype 4, inactivated * 1.86 log10 U., Bluetongue virus, serotype 8, inactivated * 2.12 log10 U. (* at most two different serotypes can be combined), aluminium 2.7 mg ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, saponinum 30 U., simeticonum, kalii chloridum, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesi chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, natrii hydroxidum, glycinum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Indication		Vaccin inactivé pour l'immunisation active des bovins et des ovins contre la maladie de la langue bleue	
Conditionnements	01	003	50 ml (50 doses) B
Remarque		NAS (New Active Substance): Bluetongue virus serotype 1, inactivated NAS (New Active Substance): Bluetongue virus serotype 2, inactivated	
Valable jusqu'au		19.01.2030	

01 Doramax 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 69544	Abgabekategorie: B	Index:	07.01.2025
Zusammensetzung	01	doramectinum 10 mg, ethylis oleas, E 320 0.1 mg, sesami oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml B
		002	250 ml B
Gültig bis		06.01.2030	

01 Doramax 5 mg/ml Pour-on ad us. vet., Lösung zum Übergießen für Rinder

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 69284	Abgabekategorie: B	Index:	07.01.2025
Zusammensetzung	01	doramectinum 5 mg, cetostearyl octanoas, trolaminum, alcohol isopropylicus, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Prävention und Behandlung von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern	
Packung/en	01	001	1000 ml B
Gültig bis		06.01.2030	

01 Doramec 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 69770	Abgabekategorie: B	Index:	07.01.2025
Zusammensetzung	01	doramectinum 10.0 mg, ethylis oleas, E 320 0.1 mg, sesami oleum raffinatum, ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml B
		002	250 ml B
		003	500 ml B
Gültig bis		06.01.2030	

01 Ketabel 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Tiere

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 69653	Abgabekategorie: A	Index:	21.01.2025
Zusammensetzung	01	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, chlorobutanolum hemihydricum 5.00 mg, propylenglycolum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinanästhetikum für Tiere	
Packung/en	01	001	10 ml A
		002	25 ml A
Gültig bis		20.01.2030	

01 Prednisolon Streuli 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen**02 Prednisolon Streuli 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen****03 Prednisolon Streuli 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde**

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 69480	Abgabekategorie: B	Index:	22.01.2025
Zusammensetzung	01	prednisolonum 5.00 mg, isomaltum, amyllum pregelificatum, carboxymethylamyllum natricum A, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	prednisolonum 20.00 mg, isomaltum, amyllum pregelificatum, carboxymethylamyllum natricum A, magnesii stearas, E 132, pro compresso.	
	03	prednisolonum 50.00 mg, isomaltum, amyllum pregelificatum, carboxymethylamyllum natricum A, magnesii stearas, E 127, pro compresso.	
Anwendung		Kortikosteroid für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		02	100 Tablette(n) B
		03	100 Tablette(n) B
Gültig bis		21.01.2030	

Revision und Änderung der Zulassung Révision et modification de l'autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Abirateron Sandoz 250 mg, Filmtabletten

02 Abirateron Sandoz 500 mg, Filmtabletten

03 Abirateron Sandoz 1000 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67818	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	15.01.2025
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 250 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 34 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 5.31 mg.	
	02	abirateroni acetat 500 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 68 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 10.62 mg.	
	03	abirateroni acetat 1000 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 136 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp., natrium 15.92 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	02	002	56 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Dosisstärke 250 mg nur für den Export bestimmt 67818 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.10.2026	

02 Alpenaflor Arnika Ringelblumen Gel, Gel

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47912	Abgabekategorie: E	Index: 07.10.4.	08.01.2025
Zusammensetzung	02	arnicae tinctura 150 mg, DER: 1:9, calendulae floris extractum liquidum 10 mg, DER: 1:3, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	02	001	110 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Alpenaflor Arnika-Gel, Gel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betadine desinfizierende Lösung, Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

Zul.-Nr.: 34282	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	31.01.2025
Zusammensetzung	01	iodum 11 mg ut povidonum iodinatum 100 mg, glycerolum, nonoxinolum 9, dinatrii phosphas, acidum citricum, natrii hydroxidum, kalii iodas, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfiziens	
Packung/en	01	002	1 x 10 ml D
		003	1 x 30 ml D
		004	1 x 60 ml D
		005	1 x 120 ml D
		006	1 x 500 ml D
		007	1 x 1000 ml D
		008	5 x 1000 ml D
		009	Kombipackung(en) Taschenapotheke mit 10 ml Betadine desinfizierende Lösung D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Betadine, Lösung standardisiert)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bydureon BCise 2 mg, Depot-Injektionssuspension in einem Autoinjektor

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67503	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.	13.01.2025
Zusammensetzung	01	exenatidum 2 mg, saccharum, poly(lactidum-co-glycolidum) 50/50 (0.40 - 0.49 dl/g), triglycerida media, ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	4 Stück Autoinjektor B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Colchicum Tuber Rh D3, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59838	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.	07.01.2025
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen (Abgabekategorie A bis D5. Für Folgepotenzen ab D6 gilt die Abgabekategorie B): colchicum autumnale Rh (HAB) D3 1000 mg, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Condromed 200 mg / 250 mg, Hartkapseln

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 68626	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.6.	17.01.2025
Composizione	01	glucosamini hydrochloridum 250 mg, chondroitini sulfas natricus 200 mg corresp. natrium 18 mg, magnesii stearas, materiale di capsula: gelatina, E 132, E 171, pro capsula.	
Indicazione		Antiartrosico	
Confezione/i	01	002	90 capsula/capsule B
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Condrosulf Plus, Hartkapseln)	
Valevole fino al		10.01.2028	

02 Dacin 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**03 Dacin 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Dacin 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56384	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.01.2025
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: dacarbazinum 200 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolum, pro vitro.	
	03	dacarbazinum 500 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolum, pro vitro.	
	04	dacarbazinum 1000 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
	03	004	1 Durchstechflasche(n) A
	04	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 500 mg und 1000 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dafalgan Extra 500 mg / 65 mg, Filmtabletten

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67401	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	16.01.2025
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, coffeinum 65 mg, amyllum pregelificatum, crospovidonum, povidonum K 30, acidum stearicum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.3 mg.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dasatinib Sandoz 20 mg, Filmtabletten
 02 Dasatinib Sandoz 50 mg, Filmtabletten
 03 Dasatinib Sandoz 70 mg, Filmtabletten
 04 Dasatinib Sandoz 80 mg, Filmtabletten
 05 Dasatinib Sandoz 100 mg, Filmtabletten
 06 Dasatinib Sandoz 140 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67368	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.01.2025
Zusammensetzung	01	dasatinibum 20 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 27.6 mg, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monopalmitostearas, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 0.582 mg.	
	02	dasatinibum 50 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 69 mg, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monopalmitostearas, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 1.456 mg.	
	03	dasatinibum 70 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 96.6 mg, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monopalmitostearas, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 2.038 mg.	
	04	dasatinibum 80 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 110.4 mg, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monopalmitostearas, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 2.330 mg.	
	05	dasatinibum 100 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 138 mg, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monopalmitostearas, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 2.912 mg.	
	06	dasatinibum 140 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 193.2 mg, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monopalmitostearas, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium 4.077 mg.	
Anwendung		Onkologikum, Multi-Kinase-Hemmer	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
	04	004	30 Tablette(n) A
	05	005	30 Tablette(n) A
	06	006	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Everolimus Zentiva 2.5 mg, Tabletten
02 Everolimus Zentiva 5 mg, Tabletten
03 Everolimus Zentiva 10 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68000	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	06.01.2025
Zusammensetzung	01	everolimusum 2.5 mg, E 321, hypromellosem, lactosum 68 mg, lactosum monohydricum 6.25 mg, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	everolimusum 5 mg, E 321, hypromellosem, lactosum 136 mg, lactosum monohydricum 12.5 mg, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	everolimusum 10 mg, E 321, hypromellosem, lactosum 272 mg, lactosum monohydricum 25 mg, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Brustkrebs, neuroendokrine Tumoren pankreatischen Ursprungs, neuroendokrine Tumoren gastrointestinalen oder pulmonalen Ursprungs, Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
	02	002 30 Tablette(n)	A
	03	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE10, neu: L01EG02)	
Gültig bis		19.05.2026	

01 Fexo-Mepha Allergie 120 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67382	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	17.01.2025
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulosem microcristallinum, carmellosem natricum conexum corresp. natrium 3.60 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
		002 30 Tablette(n)	D
		003 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		Änderung Bezeichnung Darreichungsform, vorher: Lactab Ergänzung Packungsgrößen, neu: 30 Filmtabletten und 50 Filmtabletten	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67369	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	10.01.2025
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.60 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.40 mg, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
		005	50 Tablette(n) D
	02	003	10 Tablette(n) D
		004	30 Tablette(n) D
		006	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Änderung Abgabekategorie von B zu D Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Dosisstärke 120 mg 50 Filmtabletten Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Dosisstärke 180 mg 50 Filmtabletten Änderung Bezeichnung Darreichungsform, vorher: Lactab	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fingolimod Accord 0.5 mg, Hartkapseln

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68377	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	14.01.2025
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.11.2026	

02 Flucelvax Tetra, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 67482	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	16.01.2025
Zusammensetzung	02	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)-like: derived from A/Georgia/12/2022 CVR-167) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like: derived from A/Sydney/1304/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Austria/1359417/2021-like: reassortant from B/Singapore/WUH4618/2021 (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 von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren	
Packung/en	02	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		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		03.05.2026	

01 Fycompa 0.5 mg / ml, Suspension zum Einnehmen

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 67665	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.01.2025
Zusammensetzung	01	perampanelum anhydricum 0.5 mg, sorbitolum liquidum cristallisabile 250 mg corresp. sorbitolum 175 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum, poloxamerum 188, dimeticonum, polysorbatum 65, methylcellulosum, silica colloidalis hydrica, macrogoli 12 stearas, E 210 < 5 µg, E 200, acidum sulfuricum concentratum, acidum citricum, E 211 1.1 mg, aqua purificata q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 0.418 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	340 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54423	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	08.01.2025
Zusammensetzung	02	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolium, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionem pro 1 ml corresp. natrium max. 0.023 ml.	
Anwendung		Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)	
Packung/en	02	001	1 x 5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		002	1 x 7,5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		003	1 x 10 ml Spritze(n) Kunststoff B
		004	1 x 15 ml Spritze(n) Kunststoff B
		034	1 x 2 ml Flasche(n) B
		195	1 x 30 ml Flasche(n) B
		217	1 x 65 ml Flasche(n) B
		218	1 x 7,5 ml Spritze(n) B
		226	1 x 15 ml Spritze(n) B
		227	1 x 5 ml Spritze(n) B
		228	1 x 10 ml Spritze(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: Vorgefüllte Patronen zu 15 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Hederix, Zäpfchen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 16522	Abgabekategorie: D	Index: 03.03.1.	08.01.2025
Zusammensetzung	04	noscipini hydrochloridum hydricum 7.5 mg corresp. noscapinum 6.626 mg, hederæ folii extractum fluidum 5 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 5 mg, helenii extractum liquidum 5 mg, polygalæ radicis extractum liquidum 5 mg, iridis extractum liquidum 5 mg, sorbitani oleas, adeps solidus, triglycerida media, E 218 1 mg pro suppositoio.	
Anwendung		Husten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Icatibant Spirig HC 30 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68263	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	21.01.2025
Zusammensetzung	01	icatibantum 30 mg ut icatibanti acetat, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem, q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 9.9 mg.	
Anwendung		Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)	
Packung/en	01	002	1 x 3 ml Fertigspritze und Injektionsnadel B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Icatibant Xiromed 30 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze)	
Gültig bis		16.02.2027	

01 Inhixa Multi 30000 IE (300 mg), Injektionslösung

Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67455	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	28.01.2025
Zusammensetzung	01	enoxaparinum natricum 300 mg corresp. 30000 U.I. anti-Xa, alcohol benzylicus 45 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 1.77 mmol.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Inhixa 2000 IE (20 mg), Injektionslösung
 02 Inhixa 4000 IE (40 mg), Injektionslösung
 03 Inhixa 6000 IE (60 mg), Injektionslösung
 04 Inhixa 8000 IE (80 mg), Injektionslösung
 05 Inhixa 10000 IE (100 mg), Injektionslösung
 06 Inhixa 12000 IE (120 mg), Injektionslösung
 07 Inhixa 15000 IE (150 mg), Injektionslösung
 Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67454	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	28.01.2025
Zusammensetzung	01	enoxaparinum natricum 20 mg corresp. 2000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.2 ml corresp. natrium 0.12 mmol.	
	02	enoxaparinum natricum 40 mg corresp. 4000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.23 mmol.	
	03	enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp. natrium 0.35 mmol.	
	04	enoxaparinum natricum 80 mg corresp. 8000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.47 mmol.	
	05	enoxaparinum natricum 100 mg corresp. 10000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.59 mmol.	
	06	enoxaparinum natricum 120 mg corresp. 12000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.70 mmol.	
	07	enoxaparinum natricum 150 mg corresp. 15000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.88 mmol.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	001 2 Fertigspritze(n)	B
		002 10 Fertigspritze(n)	B
		003 50 Fertigspritze(n)	B
	02	004 2 Fertigspritze(n)	B
		005 10 Fertigspritze(n)	B
		006 50 Fertigspritze(n)	B
	03	007 2 Fertigspritze(n)	B
		008 10 Fertigspritze(n)	B
		009 50 Fertigspritze(n)	B
	04	010 2 Fertigspritze(n)	B
		011 10 Fertigspritze(n)	B
		012 50 Fertigspritze(n)	B
	05	013 2 Fertigspritze(n)	B
		014 10 Fertigspritze(n)	B
		015 50 Fertigspritze(n)	B
	06	016 2 Fertigspritze(n)	B
		017 10 Fertigspritze(n)	B
	07	018 2 Fertigspritze(n)	B
		019 10 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Inrebic 100 mg, Hartkapseln

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67792	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.01.2025
Zusammensetzung	01	fedratinibum 100 mg ut fedratinibi dihydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum silicificatum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 0.18 mg, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Primäre oder sekundäre Myelofibrose	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der befristeten Zulassung) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		28.02.2025	

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

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.01.2025
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 Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lidocain HCl Bichsel 5 mg/ml, Injektionslösung**02 Lidocain HCl Bichsel 10 mg/ml, Injektionslösung****03 Lidocain HCl Bichsel 20 mg/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 53570	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	08.01.2025
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum 5.33 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.15 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum 10.66 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2.72 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum 21.33 mg, natrii chloridum corresp. natrium 1.89 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum	
Packung/en	01	127	10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml B
	02	046	10 Ampulle(n) Ampullen zu 5 ml B
		062	10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml B
	03	100	10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 5 mg/ml 10 x 5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Linola Fett, Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 42408	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	07.01.2025
Zusammensetzung	02	acida oligoinsaturata 8.15 mg, cera alba, adeps solidus, sorbitani stearas, alcohol cetylicus et stearylicus 19.5 mg, arachidis oleum hydrogenatum 19.5 mg, alcoholes adipis lanae, paraffinum liquidum, adeps lanae 39 mg, E 321 q.s., vaselinum album, decylis oleas, arachidis oleum raffinatum 111 mg, E 160(a), helianthi annui oleum raffinatum, aqua purificata, paraffinum microcristallinum, alumini monostearas, magnesi stearas, paraffinum solidum, ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	001	50 g D
		002	150 g D
		034	40 g D
		042	100 g D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 50 g und 150 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Linola, Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 42407	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	07.01.2025
Zusammensetzung	01	acida oligoinsaturata 5 mg, phenoxyethanolum, carbomerum, cera alba, decylis oleas, glyceroli monostearas 40-55, macrogoli aether cetostearylicus, acidum stearicum, trometamolium, aqua purificata, ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001	40 g D
		002	100 g D
		003	50 g D
		004	150 g D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 50 g und 150 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lunsumio 1 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Lunsumio 30 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 68314	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.01.2025
Zusammensetzung	01	Solutio concentrata: mosunetuzumabum 1 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Solutio concentrata: mosunetuzumabum 30 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		follikuläres Lymphom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01F, neu: L01FX25) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		09.02.2027	

01 Lunsumio 1 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Lunsumio 30 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 68314	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.01.2025
Zusammensetzung	01	Solutio concentrata: mosunetuzumabum 1 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Solutio concentrata: mosunetuzumabum 30 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		follikuläres Lymphom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		09.02.2027	

01 Mebucaïne N, Lutschtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66256	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	28.01.2025
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 2 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, menthae piperitae aetheroleum, levomentholum, acesulfamum kalicum, maydis amylum, acidum citricum monohydricum, macrogolum 6000, cellulosum microcrystallinum, magnesii stearas, sorbitolum 1.107 g pro pastillo.	
Anwendung		Kurzfristige symptomatische Behandlung von Schmerzen bei leichten Entzündungen im Mund-Rachen-Raum.	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Mebucaïne N (neue Formel)) (Widerruf der Packungsgrösse Musterpackung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mictonorm 30 mg, Gélules à libération modifiée

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

N° d'AMM: 67514	Catégorie de remise: B	Index: 05.02.0.	13.01.2025
Composition	01	propiverini hydrochloridum 30 mg corresp. propiverinum 27.280 mg, acidum citricum, povidonum, lactosum monohydricum 5.667 mg, talcum, triethylis citras, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, ammonio methacrylatis copolymerum A, ammonio methacrylatis copolymerum B, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro capsula.	
Indication		Incontinence et fréquence urinaire	
Conditionnements	01	001	7 capsule(s) B
		002	28 capsule(s) B
		003	84 capsule(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 NaCl 0.9 % APot, Injektionslösung

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 60300	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	08.01.2025
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml Ampullen B
		002	10 x 10 ml Ampullen B
		003	5 x 5 ml Ampullen B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 5 x 5 ml Ampullen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nepexto 50 mg/1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
02 Nepexto 25 mg/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 68149	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	09.01.2025
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, glycinum, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem corresp. natrium 3 mg.	
	02	etanerceptum 25 mg, glycinum, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem corresp. natrium 1.5 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Juvenile idiopatische Arthritis	
Packung/en	01	002	4 Fertigspritze(n) B
		003	2 Fertigspritze(n) B
	02	001	4 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 Fertigspritzen à 1 ml) Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		01.07.2026	

01 Nicardipin Aguettant 10 mg/10 ml, solution injectable
 Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: 67680	Catégorie de remise: A	Index: 02.06.1.	21.01.2025
Composition	01	nicardipini hydrochloridum 1 mg, sorbitolum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.039 mg.	
Indication		Urgence hypertensive	
Conditionnements	01	002	1 x 10 ampoule(s) A
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Nicardipin Labatec, solution injectable)	
Valable jusqu'au		21.03.2026	

01 Nilemdo 180 mg, Filmtabletten
 Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 67583	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	31.01.2025
Zusammensetzung	01	acidum bempedoicum 180 mg, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 30 mg, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.97 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) und Reduktion des kardiovaskulären Risikos	
Packung/en	01	001	28 mg Filmtabletten B
		002	98 mg Filmtabletten B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikationen (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2024)	
Gültig bis		13.12.2025	

02 Nocutil, Nasenspray

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54616	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	14.01.2025
Zusammensetzung	02	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 0.089 mg, natrii chloridum, acidum malicum, natrii hydroxidum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen; Enuresis nocturna	
Packung/en	02	066	5 ml B
		074	3 x 5 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 2.5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octreotid-Mepha LA 10 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**02 Octreotid-Mepha LA 20 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension****03 Octreotid-Mepha LA 30 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67154	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	22.01.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum corresp. natrium 1.512 mg, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum corresp. natrium 1.512 mg, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetat, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum corresp. natrium 1.512 mg, mannitolium, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Somatostatin-Analagon	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Opdivo 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 02 Opdivo 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 03 Opdivo 240 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 04 Opdivo 120 mg/12 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.01.2025
Zusammensetzung	01	nivolumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 10 mg.	
	02	nivolumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 25 mg.	
	03	nivolumabum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. natrium 60 mg.	
	04	nivolumabum 120 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 12 ml corresp. natrium 30 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59079	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	24.01.2025
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 40 mg 98 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantoprazole-Acino 20 mg, magensaftresistente Tabletten**02 Pantoprazole-Acino 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 67982	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	09.01.2025
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20.00 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, natrii carbonas, mannitolum, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosum, povidonum K 25, E 171, E 172 (flavum), propylenglycolum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, triethylis citras, Drucktinte: lacca, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), ammoniae solutio concentrata, pro compresso obducto corresp. natrium 3.38 mg.	
	02	pantoprazolum 40.00 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, natrii carbonas, mannitolum, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosum, povidonum K 25, E 171, E 172 (flavum), propylenglycolum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, triethylis citras, Drucktinte: lacca, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), ammoniae solutio concentrata, pro compresso obducto corresp. natrium 6.75 mg.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Pemetrexed Spirig HC 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pemetrexed Spirig HC 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Pemetrexed Spirig HC 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67753	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.01.2025
Zusammensetzung	02	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 12.72 mg.	
	03	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 63.6 mg.	
	04	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml corresp. natrium 127.2 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	001	1 Durchstechflasche(n) A
	03	002	1 Durchstechflasche(n) A
	04	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Posaconazol Devatis 40mg/ml, Suspension zum Einnehmen
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67594	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	16.01.2025
Zusammensetzung	01	posaconazolium 200 mg, polysorbatum 80, xanthani gummi, natrii benzoas 10 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum, glucosum liquidum 1750 mg, E 171, simeticonum, polysorbatum 65, methylcellulosum, macrogoli stearas, mono/diglycerida, E 200, E 210 0.045 mg, acidum sulfuricum, aromatica (Kirschen) cum propylenglycolium 14.35 mg, aqua purificata ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 3.4 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	105 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prolia, Injektionslösung in Fertigspritze mit Nadelschutz
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60210	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	28.01.2025
Zusammensetzung	01	denosumabum 60 mg, sorbitolum 47 mg, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.4 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Propionibacterium acnes D5, Injektionslösung (s.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59051	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	17.01.2025
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: propionibacterium acnes extractum cellulae (lyophil. steril.) D5 aquos. (HAB 5b, 11), aqua ad iniectabile, natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pseudomonas aeruginosa D6, Injektionslösung (s.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59033	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	14.01.2025
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: pseudomonas aeruginosa extractum cellulae (lyophil., steril.) D6 aquos. (HAB 5b, 11) 1 ml, aqua ad iniectabile, natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Psotriol, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 67932	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	09.01.2025
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, polyoxypropyleni 11 aether stearylicus, E 321 max. 75 µg, paraffinum liquidum, vaselinum album, E 307, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	001	30 g B
		002	60 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Risperidon-Mepha LA 25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion
 02 Risperidon-Mepha LA 37.5 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion
 03 Risperidon-Mepha LA 50 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67622	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	09.01.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: risperidonum 25 mg, poly(lactidum-co-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg.	
	02	Praeparatio sicca: risperidonum 37.5 mg, poly(lactidum-co-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in solutione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg.	
	03	Praeparatio sicca: risperidonum 50 mg, poly(lactidum-co-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg.	
Anwendung		Erhaltungstherapie für psychotische Krankheiten aus dem Formenkreis der Schizophrenie	
Packung/en	01	001	1 Set Injektionskit B
	02	002	1 Set Injektionskit B
	03	003	1 Set Injektionskit B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sativex, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 62644	Abgabekategorie: A+	Index: 01.12.0.	21.01.2025
Zusammensetzung	01	cannabis sativae folii cum flore extractum spissum 3.8-4.4 mg corresp. delta-9-tetrahydrocannabinolum 2.7 mg, cannabis sativae folii cum flore extractum spissum 3.5-4.2 mg corresp. cannabidiolum 2.5 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad solutionem pro dosi. doses pro vase 100. corresp. ethanolum 42-44 % V/V.	
Anwendung		Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose	
Packung/en	01	003	3 x 10 ml A+
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 1 x 10 ml) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Scemblix 20 mg, Filmtabletten

02 Scemblix 40 mg, Filmtabletten

04 Scemblix 20 mg, Filmtabletten

05 Scemblix 40 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68441	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.	31.01.2025
Zusammensetzung	01	asciminibum 20 mg ut asciminibi hydrochloridum 21.62 mg, lactosum monohydricum 43.11 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesi stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.47 mg.	
	02	asciminibum 40 mg ut asciminibi hydrochloridum 43.24 mg, lactosum monohydricum 86.22 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesi stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.93 mg.	
	04	asciminibum 20 mg ut asciminibi hydrochloridum 21.62 mg, lactosum monohydricum 43.11 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesi stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.47 mg.	
	05	asciminibum 40 mg ut asciminibi hydrochloridum 43.24 mg, lactosum monohydricum 86.22 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carmellosum natricum conexum, poly(alcohol vinylicus), E 171, magnesi stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, lecithinum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.93 mg.	
Anwendung		Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronisch-myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) Blister A
	02	002	60 Tablette(n) Blister A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024) 68441 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 68441 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.06.2027	

01 Testosteron Spirig HC, Injektionslösung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68976	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	21.01.2025
Zusammensetzung	01	testosteroni undecanoas 1000 mg corresp. testosteronum 631.5 mg, benzylis benzoas, ricini oleum raffinatum, ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hypogonadismus des Mannes	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Testosteron Xiromed, Injektionslösung)	
Gültig bis		30.08.2028	

- 01 Tirosint Solution 13 ug, soluzione orale in monodose**
02 Tirosint Solution 25 ug, soluzione orale in monodose
03 Tirosint Solution 50 ug, soluzione orale in monodose
04 Tirosint Solution 75 ug, soluzione orale in monodose
05 Tirosint Solution 88 ug, soluzione orale in monodose
06 Tirosint Solution 100 ug, soluzione orale in monodose
07 Tirosint Solution 112 ug, soluzione orale in monodose
08 Tirosint Solution 125 ug, soluzione orale in monodose
09 Tirosint Solution 137 ug, soluzione orale in monodose
10 Tirosint Solution 150 ug, soluzione orale in monodose
11 Tirosint Solution 175 ug, soluzione orale in monodose
12 Tirosint Solution 200 ug, soluzione orale in monodose
 IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 66695	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.04.2.	24.01.2025
Composizione	01	levothyroxinum natricum 13 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	levothyroxinum natricum 25 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	levothyroxinum natricum 50 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	04	levothyroxinum natricum 75 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	05	levothyroxinum natricum 88 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	06	levothyroxinum natricum 100 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	07	levothyroxinum natricum 112 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	08	levothyroxinum natricum 125 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	09	levothyroxinum natricum 137 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	10	levothyroxinum natricum 150 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	11	levothyroxinum natricum 175 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	12	levothyroxinum natricum 200 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Ipotiroidismo	
Osservazione		(Conversione del tipo di omologazione, solo per l'esportazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Trabar 100, Injektionslösung

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 52788	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	16.01.2025
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.7 mg.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Trabar 50, Kapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 52787	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	16.01.2025
Zusammensetzung	02	tramadoli hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum 50 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 132, pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trecondi 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Trecondi 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 67775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.01.2025
Zusammensetzung	01	treosulfanum 1 g, pro vitro.	
	02	treosulfanum 5 g, pro vitro.	
Anwendung		in Kombination mit Fludarabin im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten sowie Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat mit malignen und nicht malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Triofan Expectorant avec primevère comp., sirop
Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 52526	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	06.01.2025
Composition	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum 15.55 mg, DER: 6-7:1, thymi herbae extractum aquosum siccum 198.2 mg, DER: 7-13:1, primulae radice extractum ethanolicum siccum 39 mg, DER: 4-9:1, color.: E 150a, conserv.: E 200, E 202, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	001	200 ml D
Remarque		Conversion du statut d'autorisation: autorisation principale	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Urocin 10 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung

02 Urocin 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung

03 Urocin 40 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung

Regulix GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 68400	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.01.2025
Zusammensetzung	01	mitomycinum 10 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	mitomycinum 20 mg, mannitolium, pro vitro.	
	03	mitomycinum 40 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei nicht-invasivem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion. Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt. Bei intravenöser Gabe ist es in der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden Tumoren wirksam: nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, fortgeschrittenes kolorektales Karzinom, fortgeschrittenes Leberzellkarzinom, fortgeschrittenes Magenkarzinom, fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Mammakarzinom, fortgeschrittenes Ösophaguskarzinom, fortgeschrittenes Pankreaskarzinom, fortgeschrittenes Zervixkarzinom, fortgeschrittener Kopf-Hals-Tumor.	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.04.2027	

01 Veblocema, solution injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 67887	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	10.01.2025
Composition	01	influximabum 120 mg, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus, sorbitolum 45 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.16 mg.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde, Morbus Crohn chez l'adulte, Colite ulcéreuse chez l'adulte, Spondylarthrite ankylosante	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		28.06.2026	

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

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

N° d'AMM: 62906	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	28.01.2025
Composition	01	chlorhexidini digluconas 180 µg ut chlorhexidini digluconatis solutio, lidocaini hydrochloridum monohydricum 45 µg, acidum citricum monohydricum, sucralosum, aromatica (citron) cum citralum et citronellolum et geraniolum et linaloolum et E 320 et E 321, propylenglycolum 200 mg/ml, glycerolum, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro dosi corresp. ethanolum 29.7 % V/V, doses pro vase 333.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Conditionnements	01	004	30 ml flacon(s) D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Mepha Angin Spray Citron)	
		Conversion du statut d'autorisation: autorisation principale	
Valable jusqu'au		illimité	

01 VICKS AngiMed Menthol, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 62923	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	27.01.2025
Composition	01	chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, levomentholum, acidum citricum, magnesii stearas, sorbitolum 1208.5 mg, pro compresso.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Conditionnements	01	004	24 (2 x 12) comprimé(s) D
Remarque		Conversion du statut d'autorisation: autorisation principale	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vividrin 0.5 mg/ml, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 67621	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	06.01.2025
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, benzalkonii chloridum 0.125 mg, dinatrii edetas, sorbitolum liquidum non cristallisabile, hypromellosum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 WALA Magen-Darm Globuli velati, Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 67367	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	13.01.2025
Zusammensetzung	01	artemisia absinthium ex herba siccata infusum TM (HAB 24a) 45 mg, gentiana lutea e radice sicc. decoctum TM (HAB 23a) 45 mg, strychnos nux vomica e semine sicc. ferm 35b D4 (HAB 35b) 10 mg, taraxacum officinale e planta tota rec. ferm 34c TM (HAB 34c) 5 mg, saccharum 1000 mg, aqua purificata, ad globulos pro 1 g, corresp. 40 granula homoeopathica velata.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei Verdauungsbeschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verdauungsschwäche, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen.	
Packung/en	01	001	20 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 YERVOY 50 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 YERVOY 200 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61798	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.01.2025
Zusammensetzung	01	ipilimumabum 50 mg, trometamoli hydrochloridum, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 23 mg.	
	02	ipilimumabum 200 mg, trometamoli hydrochloridum, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml corresp. natrium 92 mg.	
Anwendung		Melanom, Nierenzellkarzinom, kolorektales Karzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2024) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zeposia 0.23 mg, Hartkapseln

02 Zeposia 0.46 mg, Hartkapseln

03 Zeposia 0.92 mg, Hartkapseln

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67046	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	08.01.2025
Zusammensetzung	01	ozanimodum 0.23 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.25 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
	02	ozanimodum 0.46 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.5 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
	03	ozanimodum 0.92 mg ut ozanimodi hydrochloridum 1, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose, Colitis Ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) 7 Kapseln (4 x 0,23 mg + 3 x 0,46 mg) B
	02	003	1 Kombipackung(en) siehe Packungscode 001 B
	03	002	28 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA3, neu: L04AE02)	
Gültig bis		10.08.2025	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Betadine flüssige Seife ad us. vet.

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

Zul.-Nr.: 37314	Abgabekategorie: D	Index:	13.01.2025
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinum, ammonium nonoxynol-4 sulfate, macrogoli 24 aether cholesterilicus, macrogoli 9 aether laurilicus, hydroxyethylcellulosum, dinatrii phosphas, acidum citricum, natrii hydroxidum, kalii iodas, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Tiere	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.

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

Zul.-Nr.: 37312	Abgabekategorie: D	Index:	13.01.2025
Zusammensetzung	01	iodum 11 mg ut povidonum iodinum, glycerolum, nonoxinolum 9, dinatrii phosphas, acidum citricum, natrii hydroxidum, kalii iodas, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Tiere	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Daxocox 15 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
 02 Daxocox 30 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
 03 Daxocox 45 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
 04 Daxocox 70 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
 05 Daxocox 100 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
 06 Daxocox 140 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde
 07 Daxocox 200 mg ad us. vet., aromatisierte Tabletten für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **69133** Abgabekategorie: **B** Index: 21.01.2025

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	07
	enflicoixibum 15.00 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, mannitolium, natrii laurilsulfas, cospovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulosum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	enflicoixibum 30.00 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, mannitolium, natrii laurilsulfas, cospovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulosum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	enflicoixibum 45.00 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, mannitolium, natrii laurilsulfas, cospovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulosum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	enflicoixibum 70.00 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, mannitolium, natrii laurilsulfas, cospovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulosum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	enflicoixibum 100.00 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, mannitolium, natrii laurilsulfas, cospovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulosum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	enflicoixibum 140.00 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, mannitolium, natrii laurilsulfas, cospovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulosum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.	enflicoixibum 200.00 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, mannitolium, natrii laurilsulfas, cospovidonum, aromatica (dried flavour), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cellulosum microcristallinum, copovidonum, natrii stearyl is fumaras, talcum, pro compresso.
Anwendung	Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthrose (oder degenerativer Gelenkerkrankung) bei Hunden						
Packung/en	01	001	1 x 4 Tablette(n)				B
		002	1 x 10 Tablette(n)				B
		003	3 x 4 Tablette(n)				B
		004	4 x 5 Tablette(n)				B
		005	6 x 4 Tablette(n)				B
		006	5 x 10 Tablette(n)				B
		007	10 x 10 Tablette(n)				B

	044	1 x 5 Tablette(n)	B
02	008	1 x 4 Tablette(n)	B
	009	1 x 10 Tablette(n)	B
	010	3 x 4 Tablette(n)	B
	011	4 x 5 Tablette(n)	B
	012	6 x 4 Tablette(n)	B
	013	5 x 10 Tablette(n)	B
	014	10 x 10 Tablette(n)	B
	045	1 x 5 Tablette(n)	B
03	015	1 x 4 Tablette(n)	B
	016	1 x 10 Tablette(n)	B
	017	3 x 4 Tablette(n)	B
	018	4 x 5 Tablette(n)	B
	019	6 x 4 Tablette(n)	B
	020	5 x 10 Tablette(n)	B
	021	10 x 10 Tablette(n)	B
	046	1 x 5 Tablette(n)	B
04	022	1 x 4 Tablette(n)	B
	023	1 x 10 Tablette(n)	B
	024	3 x 4 Tablette(n)	B
	025	4 x 5 Tablette(n)	B
	026	6 x 4 Tablette(n)	B
	027	5 x 10 Tablette(n)	B
	028	10 x 10 Tablette(n)	B
	047	1 x 5 Tablette(n)	B
05	029	1 x 4 Tablette(n)	B
	030	1 x 10 Tablette(n)	B
	031	3 x 4 Tablette(n)	B
	032	4 x 5 Tablette(n)	B
	033	6 x 4 Tablette(n)	B
	034	5 x 10 Tablette(n)	B
	035	10 x 10 Tablette(n)	B
	048	1 x 5 Tablette(n)	B
06	036	1 x 4 Tablette(n)	B
	037	1 x 5 Tablette(n)	B
	038	3 x 4 Tablette(n)	B
	039	4 x 5 Tablette(n)	B
07	040	1 x 4 Tablette(n)	B
	041	1 x 5 Tablette(n)	B
	042	3 x 4 Tablette(n)	B
	043	4 x 5 Tablette(n)	B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke (DS), neu: DS 140 mg/ DS 200 mg)		
	(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 5 Tabletten)		
Gültig bis	13.12.2028		

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

Zul.-Nr.: 60441	Abgabekategorie: D	Index:	16.01.2025
Zusammensetzung	01	fipronilum 67 mg, E 320 0.134 mg, E 321 0.067 mg, alcohol benzylicus, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 0.67 ml.	
	02	fipronilum 134 mg, E 320 0.268 mg, E 321 0.134 mg, alcohol benzylicus, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 1.34 ml.	
	03	fipronilum 268 mg, E 320 0.536 mg, E 321 0.268 mg, alcohol benzylicus, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 2.68 ml.	
	04	fipronilum 402 mg, E 320 0.804 mg, E 321 0.402 mg, alcohol benzylicus, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 4.02 ml.	
Anwendung		Insektizide und akarizide Lösung zum Auftropfen für Hunde	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eraquell ad us. vet., Paste zur oralen Anwendung beim Pferd
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54943	Abgabekategorie: B	Index:	09.01.2025
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, ricini oleum hydrogenatum, hydroxypropylcellulosum, propylenglyolum, titanii dioxidum, ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Paste zur oralen Anwendung gegen Ekto- und Endoparasiten beim Pferd	
Packung/en	01	024	7.49 g Dosierer B
		025	12 x 7.49 g Dosierer B
		026	24 x 7.49 g Dosierer B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pharmasin 100% ad us. vet., Arzneimittelvormischung
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67450	Abgabekategorie: A	Index:	07.01.2025
Zusammensetzung	01	tylosinum 1000 mg ut tylosini tartras 1100 mg, ad granulatum pro 1.1 g.	
Anwendung		Makrolid-Antibiotikum für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	
Packung/en	01	001	110 g Dose A
		002	1.1 kg Beutel A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vetmulin Premix 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Geflügel
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67459	Abgabekategorie: B	Index:	17.01.2025
Zusammensetzung	01	tiamulini hydrogenofumaras 100 mg corresp. tiamulinum 81 mg, amyllum pregelificatum, tritici amyllum, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Schweine und Geflügel	
Packung/en	01	001	1 kg B
		002	5 kg B
		003	20 kg B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.01.2025 übernimmt die Firma **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bavarian Nordic Switzerland AG, Zug**:

A compter du 01.01.2025, l'entreprise **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bavarian Nordic Switzerland AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
704	Dukoral, Suspension und Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Per 01.01.2025 übernimmt die Firma **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** folgende/s Arzneimittel der Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 01.01.2025, l'entreprise **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Viatrix 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)
22114	Syntocinon, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung
25644	Syntocinon Nasenspray, Lösung

Per 01.01.2025 übernimmt die Firma **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bavarian Nordic Switzerland AG, Zug**:

A compter du 01.01.2025, l'entreprise **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bavarian Nordic Switzerland AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59147	IXIARO, Injektionssuspension

Per 01.01.2025 übernimmt die Firma **Merz Pharma (Schweiz) AG, Allschwil** folgende/s Arzneimittel der Firma **Biogen Switzerland AG, Baar**:

A compter du 01.01.2025, l'entreprise **Merz Pharma (Schweiz) AG, Allschwil** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Biogen Switzerland AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67139	Fampyra, Retardtabletten

Per 01.01.2025 übernimmt die Firma **Aguettant Suisse SA, Thônex** folgende/s Arzneimittel der Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

A compter du 01.01.2025, l'entreprise **Aguettant Suisse SA, Thônex** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67680	Nicardipin Labatec, solution injectable

Per 01.01.2025 übernimmt die Firma **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 01.01.2025, l'entreprise **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68243	Dienogest Mylan, Tabletten

Per 17.01.2025 übernimmt die Firma **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** folgende/s Arzneimittel der Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster**:

A compter du 17.01.2025, l'entreprise **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
31096	Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)
36481	Locoid, Creme
37756	Rivotril, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
37757	Rivotril, Tabletten
37758	Rivotril, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
38294	Lexotanil, Tabletten
40629	Distraneurin, Kapseln
40632	Distraneurin, Mixtur
41655	De-ursil, Kapseln
41958	Corvaton, Tabletten
42888	Vepesid, Kapseln
44421	Selectol, Filmtabletten
44448	Dormicum, Injektionslösung
44486	Ebrantil, Injektionslösung
44619	De-ursil RR, Kapseln
44976	Gutron, Tabletten
44977	Gutron, Tropfen zum Einnehmen
45163	Dormicum, Filmtabletten
48105	Corvaton retard, Retardtabletten
48112	Konakion MM, Injektionslösung / Lösung zum Einnehmen
48280	Anexate, Injektionslösung
49188	Cymevene, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
50373	Inhibace, Filmtabletten

50711	Quantalan, Pulver
52364	Taxol, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
52472	Inhibace Plus, Filmtabletten
52585	Locoid Crelo, Emulsion
52775	Vesanoid, Weichkapseln
52958	Litalir, Hartkapseln
53162	Dilatrend, Tabletten
53557	Etopophos, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
53929	Calcimagon-D3, Kautabletten
54182	Seroquel, Filmtabletten
54230	Atacand, Tabletten
54260	Blopress, Tabletten
54282	Xenical, Kapseln
54380	Antramups, Tabletten
54657	Xeloda, Filmtabletten
54875	Atacand plus, Tabletten
54959	Rohypnol, Filmtabletten
55247	Blopress Plus, Tabletten
55269	Visudyne, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
55378	Actos, Tabletten
55905	Valcyte, Filmtabletten
57725	Competact, Filmtabletten
57779	Fluidose, Augentropfen, Lösung
57824	Lacrifluid, Augentropfen
58108	Seroquel XR, Retardtabletten
58134	Valcyte, Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung
62331	Sequase, Filmtabletten
62569	Candesartan CPS, Tabletten
62570	Candesartan Plus CPS, Tabletten
63255	Sequase XR, Retardtabletten

Per 20.01.2025 übernimmt die Firma **HELP Pharma Switzerland AG, Birsfelden** folgende/s Arzneimittel der Firma **Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Birsfelden**:

A compter du 20.01.2025, l'entreprise **HELP Pharma Switzerland AG, Birsfelden** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Birsfelden**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
26762	Cegrovit, Brausetabletten
28486	Ancopir, Injektionslösung
32209	Callimon, Brausetabletten
32692	Vitarnin, Brausetabletten
34662	Ancopir, Dragées
36327	Begrocit, Brausetabletten
47701	Grofenac, Filmtabletten
47702	Grofenac Retard, Filmtabletten
47703	Grofenac, Suppositorien

47835	Grofenac, Injektionslösung
48421	Grodurex, Tabletten
48606	Gromazol, Crème
48607	Gromazol, Pumpspray
54904	Grofenac, Emulsions-Gel

Per 20.01.2025 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Astellas Pharma AG, Wallisellen**:

A compter du 20.01.2025, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Astellas Pharma AG, Wallisellen**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
60724	Mycamine, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 31.01.2025 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

A compter du 31.01.2025, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54015	Naropin, Injektionslösung

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 20.01.2025 ändert die Firma **Sidroga AG, Rheinfelden** ihren Firmennamen auf **Uriach Switzerland AG**.

A compter du 20.01.2025, l'entreprise **Sidroga AG, Rheinfelden** aura pour nouvelle raison sociale **Uriach Switzerland AG**.

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
10167	Emser Salz, Pulver zur Herstellung einer Nasenspülung/Mundspülung/Gurgellösung oder Lösung zu Inhalation
18022	Sidroga Blasen- und Nierentee, Arzneitee
24858	Sidroga Brust- und Hustentee, Arzneitee
29653	Sidroga Gallen- und Lebertee, Arzneitee
39445	Sidroga Erkältungstee, Arzneitee
39446	Sidroga Herz- und Kreislauftee, Arzneitee
39447	Sidroga Magentee, Arzneitee
39448	Sidroga Rheumatee, Arzneitee
41667	Sidroga Bärentraubenblätter, Arzneitee
41668	Sidroga Brennnesselblätter, Arzneitee
41669	Sidroga Fenchel, Arzneitee
41672	Sidroga Holunderblüten, Arzneitee
41673	Sidroga Kamillenblüten, Arzneitee
41674	Sidroga Lindenblüten, Arzneitee

41675	Sidroga Malvenblätter, Arzneitee
41676	Sidroga Melissenblätter, Arzneitee
41677	Sidroga Orangenblüten, Arzneitee
41678	Sidroga Pfefferminzblätter, Arzneitee
41679	Sidroga Salbeiblätter (dreilappig), Arzneitee
41684	Sidroga Schachtelhalm, Arzneitee
41685	Sidroga Schafgarbe, Arzneitee
41687	Sidroga Verveine, Arzneitee
41688	Sidroga Wermut, Arzneitee
44550	Sidroga Birkenblätter, Arzneitee
44553	Sidroga Johanniskraut, Arzneitee
44554	Sidroga Löwenzahn, Arzneitee
44557	Sidroga Weissdorn, Arzneitee
44905	Sidroga Säuglings- und Kindertee, Arzneitee
47115	Sidroga Thymian, Arzneitee
47620	Valverde Verstopfung, Filmtabletten
47641	Valverde Verstopfung, Sirup
47718	Valverde Entspannung, Filmtabletten
47836	Valverde Herz und Nerven, Filmtabletten
51915	Sidroga Harntee, Arzneitee
51971	Sidroga Passiflor, Sirup
54000	Valverde Schlaf, Filmtabletten
54096	Sidroga Kinder Bronchialtee, Arzneitee
54098	Sidroga Stilltee, Arzneitee
54948	Sidroga Abführtee, Arzneitee
56341	Sidroga Prostatatee, Arzneitee
57044	Valverde Hals- und Rachenspray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
57832	Valverde Beruhigung, Dragées
58488	Sidroga Reizhustentee, Arzneitee
58648	Sidroga Heidelbeeren, Arzneitee
58690	Sidroga Hals- und Rachentee, Arzneitee
58713	Sidroga Beruhigungstee, Arzneitee
62054	Valverde Dolo Teufelskralle, Filmtabletten
62229	Valverde Durchfall, Hartkapseln
62305	BronchoVerde Hustenlöser, Sirup
63046	Sidroga Schlaf- und Nerventee N, Arzneitee
63219	Sidroga Magen-Darm Beruhigungstee, Arzneitee
63276	Sidroga Brust- und Hustentee N, Arzneitee
63281	Sidroga Beruhigungs- und Entspannungstee, Arzneitee
63289	Sidroga Blasen-Nierentee N, Arzneitee
63293	Sidroga Erkältungstee N, Arzneitee
65046	Sidroga Gallen- und Lebertee N, Arzneitee
65060	Sidroga Hustenlösender Bronchialtee, Arzneitee
65099	Sidroga Blasen-Nieren-Spültee, Arzneitee
65137	Sidroga Magen-Darm Verdauungstee, Arzneitee
65141	Sidroga Verdauungs- und Gallentee, Arzneitee
65203	BronchoVerde Hustenlöser, Granulat

65204	BronchoVerde Hustenlöser, Brausetabletten
65311	Sidroga Instant Husten - & Bronchialtee, Teeaufgusspulver
65497	Sidroga Instant Blasen - & Nierentee, Teeaufgusspulver
68300	Sidroga Brennesselblätter lose, Arzneitee
68525	Valverde Intestomint, Magensaftresistente Weichkapsel
68742	Valverde Magen-Darm, Filmtabletten
69493	Sidroga Durchfalltee, Arzneitee

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

Per 08.01.2025 ändert die Firma **Thiola GmbH, Stanserstrasse 111, 6064 Kerns** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **MIT Gesundheit Swiss GmbH, Grammetstrasse 14, 4410 Liestal**.

A compter du 08.01.2025, l'entreprise **Thiola GmbH** actuellement sise Stanserstrasse 111, 6064 Kerns, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **MIT Gesundheit Swiss GmbH, Grammetstrasse 14, 4410 Liestal**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
16598	W-Tropfen

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Alofisel, 5 x 10e6 Zellen/ml (eASC), Injektionsdispersion Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	66566	A	04.99.0.	01.02.2025
1	01	Anagrelid Nordic 0.5 mg, Tabletten Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich	66150	B	07.16.4.	01.03.2025
1	02	Anagrelid Nordic 0.75 mg, Tabletten Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich	66150	B	07.16.4.	01.03.2025
1	03	Anagrelid Nordic 1.0 mg, Tabletten Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich	66150	B	07.16.4.	01.03.2025
1	01	Betaserc Tropfen zum Einnehmen, Lösung Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	52403	B	02.04.4.	16.01.2025
1	01	Cefepime OrPha 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH	58378	A	08.01.3.	30.06.2025
1	02	Cefepime OrPha 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH	58378	A	08.01.3.	30.06.2025

1	01	Cinacalcet mmpharm 30 mg, Filmtabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65769	B	07.05.0.	31.01.2025
1	02	Cinacalcet mmpharm 60 mg, Filmtabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65769	B	07.05.0.	31.01.2025
1	03	Cinacalcet mmpharm 90 mg, Filmtabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65769	B	07.05.0.	31.01.2025
1	02	Ciproxin 0,2 g, Infusionslösung Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	47796	A	08.01.8.	31.05.2025
1	04	Ciproxin 0,4 g, Infusionslösung Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	47796	A	08.01.8.	31.05.2025
1	01	Clofara 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	68107	A	07.16.1.	03.01.2025
1	01	Coop Vitality Pantoprazol, Filmtabletten Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	66214	D	04.99.0.	31.08.2025
1	01	Depakine, sirop Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	40936	B	01.07.1.	31.12.2025
1	02	Lindol Spitzwegerich, Sirup Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	17930	E	03.02.0.	26.05.2025
1	01	Milvane, Dragées Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	49225	B	09.02.1.	31.05.2025
1	01	Mirelle, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	55441	B	09.02.1.	31.10.2025
1	01	Pantofelan, magensaftresistente Filmtabletten G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	66587	D	04.99.0.	31.08.2025
1	01	Pregabalin Zentiva 25 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65886	B	01.07.1.	01.02.2025

1	02	Pregabalin Zentiva 50 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65886	B	01.07.1.	01.02.2025
1	03	Pregabalin Zentiva 75 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65886	B	01.07.1.	01.02.2025
1	04	Pregabalin Zentiva 100 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65886	B	01.07.1.	01.02.2025
1	05	Pregabalin Zentiva 150 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65886	B	01.07.1.	01.02.2025
1	06	Pregabalin Zentiva 200 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65886	B	01.07.1.	01.02.2025
1	07	Pregabalin Zentiva 300 mg, Hartkapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65886	B	01.07.1.	01.02.2025
1	01	Risperidon Sandoz 1mg/ml, Lösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57715	B	01.05.0.	23.01.2025
1	01	Rivastigmin-Acino 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62914	B	01.99.0.	16.01.2025
1	02	Rivastigmin-Acino 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62914	B	01.99.0.	16.01.2025
1	03	Rivastigmin-Acino 13.3 mg/24 h, transdermales Pflaster Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62914	B	01.99.0.	16.01.2025
1	01	Vibramycin Akne, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	49414	A	08.01.5.	30.09.2025
1	01	Vibramycin Tabs 100 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	43416	A	08.01.5.	30.09.2025
1	02	Vibramycin Tabs 200 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	43416	A	08.01.5.	30.09.2025
1	01	Yasminelle, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	57467	B	09.02.1.	31.07.2025

1	01	Zeel comp., Injektionslösung (s.c., i.m.) ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	63051	B	20.01.1. 24.01.2025
---	----	---	--------------	----------	---------------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Dermaflon ad us. vet., Crème Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	48412 D	31.03.2025
---	----	--	----------------	------------

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 | Spesolimab (1 Arzneimittel)
Änderung, neue Indikation
Behandlung von Krankheitsschüben der generalisierten pustulösen Psoriasis (GPP) bei Jugendlichen ab 12 Jahren.
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel | 24.01.2025 |
|---|---|------------|

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

Pantoprazolum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	03.01.2025
Pantoprazolum ut pantoprazolum natriicum sesquihydrate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	03.01.2025
denosumab (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un biosimilaire treatment of osteoporosis in postmenopausal women and in men at increased risk of fractures, treatment of bones loss associated with hormone ablation in men with prostate cancer at increased risk of fractures, treatment of bone associated with long-term systemic g lucocorticoid therapy in adult patients at increased risk of vertebral fractures IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix	06.01.2025
denosumab (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un biosimilaire prevention of skeletal related events in adults with advanced malignancies involving bone, treatments of adults and skeletally mature adolescents with giant cell tumour of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity. IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix	07.01.2025
Afliberceptum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Behandlung des Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO). Behandlung des Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (BRVO). Behandlung des diabetischen Makulaödems (DME). Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV). Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	08.01.2025

<p>Afliberceptum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Biosimilars</p> <p>Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (wAMD). Behandlung des Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO). Behandlung des Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (BRVO). Behandlung des diabetischen Makulaödems (DME). Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV).</p> <p>Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	08.01.2025
<p>Chlortalidone (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Hypertonie, Herzinsuffizienz, Ödeme</p> <p>Galepharm AG, Neustadtgasse 7, 8001 Zürich</p>	08.01.2025
<p>eltrombopag olamine (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Eltrombopag Leman est utilisé dans les indications suivantes : - dans le traitement des patients adultes présentant un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) (PTI), qui n'ont pas répondu suffisamment aux autres traitements (par exemple corticostéroïdes, immunoglobulines ou splénectomie) et qui présentent un risque hémorragique accru en raison d'une thrombopénie prononcée; - dans le traitement des patients pédiatriques (6 ans et plus) présentant un purpura thrombopénique autoimmun (idiopathique) (PTI) dont le diagnostic a été posé depuis au moins 6 mois, et ayant une tendance pertinente aux hémorragies, pour lesquels un traitement établi (p.ex. l'IVIg, les corticostéroïdes) n'a apporté aucune amélioration, et pour lesquels la splénectomie n'est pas une solution de traitement; - dans le traitement d'une thrombopénie chez les patients adultes âgés d'au moins 18 ans ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), lorsque le</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	08.01.2025
<p>Propionate de clobétasol (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Traitement de dermatoses inflammatoires non infectées ne répondant pas suffisamment à des corticoïdes de puissance moindre: psoriasis (à l'exception de foyers psoriasiques étendus), lichen plan, lupus érythémateux, eczémas de tous stades et de toute origine, eczémas de contact, prurigo, dermatite atopique, dermatites séborrhéiques, autres affections cutanées répondant à un traitement local par corticostéroïdes, telles que la forme grave de l'érythème solaire.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	08.01.2025
<p>Sitagliptin Phosphate Monohydrate Metformin Hydrochloride (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione</p> <p>orales Antidiabetic</p> <p>Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia</p>	08.01.2025
<p>Teriflunomid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Teriflunomid Accord wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS) angewendet. Teriflunomid Accord bewirkt keine Heilung der MS.</p> <p>Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	08.01.2025

Testosteroni enantas (1 Arzneimittel)	08.01.2025
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Male hypogonadism Induction of puberty in boys, in case of delayed puberty.	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	
Adalimumab (1 Arzneimittel)	09.01.2025
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), Uveitis (zusätzliche Dosisstärke 80 mg/ 0.8 ml)	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Tartrate de varénicline (1 médicament)	10.01.2025
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Traitement de la dépendance à la nicotine chez l'adulte	
DALITA SA, 1227 Carouge GE	
Bisoprolol Fumarat (1 Arzneimittel)	16.01.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Essentielle Hypertonie, Angina pectoris bei koronarer Herzkrankheit, Hyperkinetisches Herzsyndrom, Stabile chronische Herzinsuffizienz.	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Linagliptinum (1 Arzneimittel)	16.01.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antidiabetikum, Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Inhibitor / Behandlung erwachsener Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2) in Monotherapie oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	
Nivolumab (1 Arzneimittel)	16.01.2025
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg	
new sub-cutaneous administration route	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
ustekinumab (1 Arzneimittel)	16.01.2025
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Ulcerative colitis	
Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	
ustekinumab (2 Arzneimittel)	16.01.2025
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Plaque-Psoriasis ab 6 Jahren, Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Ulcerative Colitis	
Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	

Zinkglukonat (1 Arzneimittel)	16.01.2025
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Zinkpräparat	
Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona	
Budesonid, Formoterolfumarat-Dihydrat (1 Arzneimittel)	17.01.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Asthma Regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn die Anwendung eines inhalativen Kortikosteroids und eines lang wirksamen β 2-Adrenozeptor-Agonisten in Kombination angezeigt ist. COPD Symptomatische Behandlung von Patienten mit COPD bei Erwachsenen ab 18 Jahren.	
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Nipocalimab (1 Arzneimittel)	17.01.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Myasthenia Gravis	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Teriflunomid (1 Arzneimittel)	17.01.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Multiple Sklerose	
Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	
Insulin lispro (2 médicaments)	23.01.2025
Extension d'autorisation, principe actif biologique fabriqué avec un nouveau vecteur	
Diabetes mellitus	
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	
Serplulimab (1 Arzneimittel)	24.01.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
HETRONIFLY in Kombination mit Carboplatin und Etoposid ist für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES SCLC) indiziert.	
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	
Adalimumab (1 Arzneimittel)	27.01.2025
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), Uveitis	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Chlorhexidini digluconas (1 Arzneimittel)	27.01.2025
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Antiseptic for adults and children for pre- and post-operative disinfection of the hands and skin.	
pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau	

<p>Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: • Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung. • Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder IgG-Serumspiegel von < 4 g/l aufweisen. *PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen. Masern-Prä-/Postexpositionsprophylaxe für empfängliche Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre), bei denen eine aktive Immunisierung kontraindiziert ist oder nicht empfohlen wird. Auch die offiziellen Empfehlungen zur intravenösen Anwendung von humanem Immunglobulin zur prä- und postexpositionellen Masernprophylaxe sowie zur aktiven Immunisierung müssen berücksichtigt werden. Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: • Primärer Immunthrombozytopenie (ITP) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder zur Korrektur der Thrombozytenzahl vor chirurgischen Eingriffen • Guillain Barré-Syndrom • Kawasaki-Syndrom (zusammen mit Acetylsalicylsäure) • Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) • Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN) Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ</p>	<p>28.01.2025</p>
<p>Nusinersen (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Spinale Muskelatrophie Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar</p>	<p>28.01.2025</p>
<p>Silodosin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Benigne Prostatahyperplasie Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	<p>30.01.2025</p>

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Hydrocortisonaceponat (1 Arzneimittel)

17.01.2025

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation
Zur symptomatischen Behandlung einer milden bis moderaten klinischen Mastitis.
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

afoxolanerum, milbemycini oximum (1 Arzneimittel)

27.01.2025

Änderung, neue Indikation
Antiparasitikum gegen Würmer, Flöhe, Zecken und Milben bei Hunden.
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel