

# Swissmedic Journal 07/2024

23. Jahrgang  
23<sup>e</sup> année ISSN  
2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle  
[www.swissmedic.ch/journal](http://www.swissmedic.ch/journal)

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pombiliti®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Cipagluco­sidase alfa) <b>526</b>	Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bovilis® Cryptium ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Rinder (Cryptosporidium parvum Gp40) <b>536</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Levocalm 30 mg / 5 ml, Sirup (Levodropropizinium) <b>528</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Livmarli®, Lösung zum Einnehmen (Maralixibatam) <b>530</b>	Neuzulassung <b>538</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Qdenga, Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung (Dengue-Virus-Serotyp 1, 2, 3 und 4) <b>532</b>	Revision und Änderung der Zulassung <b>547</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: ColoSan® ad us. vet., Lösung zum Eingeben (Sternanisöl, Bitterfenchelfruchtöl, chinesisches Zimtöl) <b>534</b>	Änderung der Zulassungsinhaberin <b>588</b>
	Widerruf der Zulassung <b>590</b>
	Erlöschen der Zulassung <b>595</b>
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <b>596</b>
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <b>598</b>
	Berichtigung <b>606</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

	<b>Page</b>		<b>Page</b>
<b>Médicaments</b>		<b>Autorisation d'un médicament</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Pombiliti <sup>®</sup> , poudre pour solution à diluer pour perfusion (cipagluco-sidase alfa)	<b>527</b>	contenant un nouveau principe actif: Bovilis <sup>®</sup> Cryptium ad us. vet., émulsion injectable pour bovins (cryptosporidium parvum Gp40)	<b>537</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Levocalm 30 mg / 5 ml, sirop (levodropropizinium)	<b>529</b>	<b>Miscellanées</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Livmarli <sup>®</sup> , solution buvable (maralixibatium)	<b>531</b>	Nouvelle autorisation	<b>538</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Qdenga, poudre et solvant pour solution injectable (sérototype 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue)	<b>533</b>	Révision et modification de l'autorisation	<b>547</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : ColoSan <sup>®</sup> ad us. vet., solution à administrer par voie orale (badiane (huile essentielle), fruit de fenouil amer (huile essentielle), huile de cannelle chinoise)	<b>535</b>	Modification du titulaire d'AMM	<b>588</b>
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>590</b>
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>595</b>
		Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament	<b>596</b>
		Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament	<b>598</b>
		Rectification	<b>606</b>

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Pombiliti<sup>®</sup>, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
(Cipaglucosidase alfa)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Pombiliti <sup>®</sup> , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Cipaglucosidase alfa
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	105 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Pombiliti (Cipaglucosidase alfa) ist eine langfristige Enzymersatztherapie zur Anwendung in Kombination mit dem Enzymstabilisator Miglustat zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Pompe (Mangel an saurer $\alpha$ -Glucosidase [GAA]) der späten Verlaufsform (late-onset Pompe disease, LOPD).
<b>ATC Code:</b>	A16AB23
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.14.0./Enzympräparate
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67804
<b>Zulassungsdatum:</b>	04.07.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :  
Pombiliti<sup>®</sup>, poudre pour solution à diluer pour perfusion (cipaglucosidase alfa)**

<b>Préparation :</b>	Pombiliti <sup>®</sup> , poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	Cipaglucosidase alfa
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	105 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	<p>Pombiliti (Cipaglucosidase alfa) ist eine langfristige Enzymersatztherapie zur Anwendung in Kombination mit dem Enzymstabilisator Miglustat zur Behandlung von Erwachsenen mit Morbus Pompe (Mangel an saurer <math>\alpha</math>-Glucosidase [GAA]) der späten Verlaufsform (lateonset Pompe disease, LOPD).</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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC :</b>	A16AB23
<b>No IT / désignation :</b>	07.14.0./Préparations enzymatiques
<b>No d'autorisation :</b>	67804
<b>Date d'autorisation :</b>	04.07.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Levocalm 30 mg / 5 ml, Sirup (Levodropropizinum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Levocalm 30 mg / 5 ml, Sirup
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Levodropropizinum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	30 mg / 5 ml, Sirup
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Symptomatische Behandlung von nicht-produktivem Husten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren. Die Maximaldauer der Behandlung ohne ärztliche Konsultation beträgt 7 Tage.
<b>ATC Code:</b>	R05DB27
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	03.01.2./andere Antitussiva
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69413
<b>Zulassungsdatum:</b>	18.07.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :  
Levocalm 30 mg / 5 ml, sirop (levodropropizinium)**

<b>Préparation :</b>	Levocalm 30 mg / 5 ml, sirop
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	Levodropropizinium
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	30 mg / 5 ml, sirop
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	Symptomatische Behandlung von nicht-produktivem Husten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren. Die Maximaldauer der Behandlung ohne ärztliche Konsultation beträgt 7 Tage. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC :</b>	R05DB27
<b>No IT / désignation :</b>	03.01.2./autre antitussifs
<b>No d'autorisation :</b>	69413
<b>Date d'autorisation :</b>	18.07.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Livmarli<sup>®</sup>, Lösung zum Einnehmen (Maralixibatum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Livmarli <sup>®</sup> , Lösung zum Einnehmen
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Maralixibatum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	9,5 mg / ml, Lösung zum Einnehmen
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	LIVMARLI wird angewendet zur Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) im Alter von 3 Monaten und älter.
<b>ATC Code:</b>	A05AX04
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	04.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69201
<b>Zulassungsdatum:</b>	18.07.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :  
Livmarli<sup>®</sup>, solution buvable (maralixibatium)**

<b>Préparation :</b>	Livmarli <sup>®</sup> , solution buvable
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	Maralixibatium
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	9,5 mg / ml, solution buvable
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	LIVMARLI wird angewendet zur Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) im Alter von 3 Monaten und älter. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC :</b>	A05AX04
<b>No IT / désignation :</b>	04.99.0./varia
<b>No d'autorisation :</b>	69201
<b>Date d'autorisation :</b>	18.07.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Qdenga, Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung (Dengue-Virus-Serotyp 1, 2, 3 und 4)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Qdenga, Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Dengue-Virus-Serotyp 1, 2, 3 und 4 (lebend, attenuiert)
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	0.5 ml, Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Qdenga wird angewendet zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren. Qdenga sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.
<b>ATC Code:</b>	J07BX04
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.08./ Impfstoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69403
<b>Zulassungsdatum:</b>	29.07.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :****Qdenga, poudre et solvant pour solution injectable (sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue)**

<b>Préparation :</b>	Qdenga, poudre et solvant pour solution injectable
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	Sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue (vivant, atténué)
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	0.5 ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	Qdenga wird angewendet zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren. Qdenga sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicin.ch">www.swissmedicin.ch</a> .
<b>Code ATC :</b>	J07BX04
<b>No IT / désignation :</b>	08.08./ vaccins
<b>No d'autorisation :</b>	69403
<b>Date d'autorisation :</b>	29.07.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: ColoSan® ad us. vet., Lösung zum Eingeben (Sternanisöl, Bitterfenchelfruchtöl, chinesisches Zimtöl)

<b>Name Arzneimittel:</b>	ColoSan® ad us. vet., Lösung zum Eingeben
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Sternanisöl, Bitterfenchelfruchtöl, Kümmelöl, chinesisches Zimtöl, Schwefel
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	Lösung zum Eingeben
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hunde: Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei futterbedingten Blähungen und Magen-Darm-Störungen.
<b>ATC Code:</b>	QA03AX
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69180
<b>Zulassungsdatum:</b>	03.07.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :**  
**ColoSan® ad us. vet., solution à administrer par voie orale (badiane (huile essentielle), fruit de fenouil amer (huile essentielle), huile de cannelle chinoise)**

<b>Préparation :</b>	ColoSan® ad us. vet., solution à administrer par voie orale
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	Badiane (huile essentielle), fruit de fenouil amer (huile essentielle), carvi (huile essentielle), huile de cannelle, chinoise, soufre
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	Solution à administrer par voie orale
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	Bovins, chevaux, porcs, moutons, chèvres, lapins, chiens : Traditionnellement utilisé comme médicament vétérinaire pour accompagner le traitement des flatulences et des troubles gastro-intestinaux liés à l'alimentation.
<b>Code ATC :</b>	QA03AX
<b>No IT / désignation :</b>	--
<b>No d'autorisation :</b>	69180
<b>Date d'autorisation :</b>	03.07.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bovilis® Cryptium ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Rinder (Cryptosporidium parvum Gp40)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Bovilis® Cryptium ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Rinder
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Cryptosporidium parvum Gp40
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	Emulsion zur Injektion für Rinder
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zur aktiven Immunisierung trächtiger Rinder und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von Cryptosporidium parvum. Durch die passive Immunisierung von Kälbern mittels Kolostrum geimpfter Muttertiere können diese Antikörper nachweislich die durch C. parvum verursachten klinischen Symptome (d. h. Durchfall) vermindern. Neugeborene Kälber: Beginn der Immunität: Die passive Immunität beginnt mit der Kolostrumfütterung. Dauer der Immunität: Bei Kälbern, die wie angegeben Kolostrum und Übergangsmilch erhielten, konnte nach einer Belastungsinfektion zum Zeitpunkt der Geburt eine passive Immunität bis zum Alter von 2 Wochen nachgewiesen werden.
<b>ATC Code:</b>	QI02AO02
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69778
<b>Zulassungsdatum:</b>	08.07.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Bovilis® Cryptium ad us. vet., émulsion injectable pour bovins (cryptosporidium parvum Gp40)**

<b>Préparation:</b>	Bovilis® Cryptium ad us. vet., émulsion injectable pour bovins
<b>Principe(s) actif(s):</b>	cryptosporidium parvum Gp40
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	émulsion injectable pour bovins
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Pour l'immunisation active des génisses et des vaches gestantes afin d'augmenter les niveaux d'anticorps dans le colostrum contre la Gp40 de Cryptosporidium parvum. En immunisant passivement les veaux avec le colostrum de mères vaccinées, il a été démontré que ces anticorps réduisent les signes cliniques (c'est-à-dire la diarrhée) causés par C. parvum.</p> <p>Veaux nouveau-nés: Début de l'immunité: l'immunité passive commence dès le début de l'alimentation au colostrum. Durée de l'immunité: chez les veaux qui reçoivent du colostrum et du lait de transition comme indiqué, et qui ont été exposés au parasite à la naissance, une immunité passive a été démontrée jusqu'à l'âge de 2 semaines.</p>
<b>Code ATC:</b>	QI02AO02
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	69778
<b>Date d'autorisation:</b>	08.07.2024
	<p>Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a></p>

**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 Doxepin Rivopharm 25 mg, capsule rigide****02 Doxepin Rivopharm 50 mg, capsule rigide**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>69433</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>		Index: 01.06.0.	23.07.2024
Composizione	01	doxepinum 25 mg ut doxepini hydrochloridum, lactosum monohydricum 87.843 mg, maydis amyllum, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, gelatina, E 171, E 127, E 110 0.259 mg, E 131, E 123 0.029 mg, pro capsula corresp. natrium 0.120 mg.		
	02	doxepinum 50 mg ut doxepini hydrochloridum, lactosum monohydricum 175.686 mg, maydis amyllum, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, gelatina, E 171, E 127, E 131, pro capsula corresp. natrium 0.205 mg.		
Indicazione	Trattamento dei sintomi della malattia depressiva negli adulti, specialmente dove è richiesta la sedazione.			
Confezione/i	01	001	28 capsula/capsule	B
		002	98 capsula/capsule	B
	02	003	28 capsula/capsule	B
		004	98 capsula/capsule	B
Valevole fino al	22.07.2029			

**01 Fluticason-Mepha 27.5 µg, Nasenspray, Suspension**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>69312</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 12.02.3.	18.07.2024
Zusammensetzung	01	fluticasoni furoas 27.5 µg, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, glucosum, benzalkonii chloridum 8.25 µg, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro dosi, doses pro vase 120.		
Anwendung	Allergische Rhinitis			
Packung/en	01	001	120 Einzeldose(n) à 27.5 ug	B
Gültig bis	17.07.2029			



**01 Levocalm 30 mg / 5 ml, Sirup**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>69413</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.01.2.	18.07.2024
Zusammensetzung	01	levodropropizinum 30 mg, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 11.45 mg, saccharum 3000 mg, aromatica (Himbeere) cum ethanolum 0.98 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von nicht-produktivem Husten	
Packung/en	01	001	120 ml D
		002	200 ml D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): levodropropizinum, DCI	
Gültig bis		17.07.2029	

**01 Levosimendan Labatec 12.5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>69551</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 02.05.2.	10.07.2024
Composition	01	levosimendanum 12.5 mg, povidonum K 12, ethanolum anhydricum 3.945 g, acidum citricum, ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 99 % V/V.	
Indication		décompensation aiguë d'une insuffisance cardiaque chronique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		09.07.2029	

**01 Lidocain Leman, gel**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>69441</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	11.07.2024
Composition	01	Gel: lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, hypromellosum, E 218 0.61 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.27 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua purificata ad gelatum pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique de surface	
Conditionnements	01	001	30 ml B
Valable jusqu'au		10.07.2029	

**01 Lidocaine Aguettant 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie****02 Lidocaine Aguettant 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie**

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: <b>69435</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	11.07.2024
Composition	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum concentratum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.2 mg.	
	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum concentratum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 2.3 mg.	
Indication		anesthésique local	
Conditionnements	01	001	10 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	10 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
Valable jusqu'au		10.07.2029	

**01 Livmarli 9.5 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

Mirum Pharmaceuticals AG, Baarerstrasse 22, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>69201</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	18.07.2024
Zusammensetzung	01	Lösung: maralixibatium 9.5 mg ut maralixibati chloridum, propylenglycolum, aqua purificata, dinatrii edetas corresp. natrium 0.124 mg, sucralosum, aromatica (Traubenaroma) cum propylenglycolum, ad solutionem pro 1 ml corresp. propylenglycolum 364.55 mg.	
Anwendung		Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS)	
Packung/en	01	001	30ml mit 3 Applikationsspritzen (0,5 ml, 1 ml und 3 ml) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): maralixibatium	
Gültig bis		17.07.2029	

01 Mounjaro 2.5 mg, solution for injection in vial  
 02 Mounjaro 5 mg, solution for injection in vial  
 03 Mounjaro 7.5 mg, solution for injection in vial  
 04 Mounjaro 10 mg, solution for injection in vial  
 05 Mounjaro 12.5 mg, solution for injection in vial  
 06 Mounjaro 15 mg, solution for injection in vial  
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 69415	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	09.07.2024
Composition	01	tirzepatidum 2.5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	02	tirzepatidum 5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	03	tirzepatidum 7.5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	04	tirzepatidum 10 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	05	tirzepatidum 12.5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	06	tirzepatidum 15 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 - 1.9 mg.	
Indication		Diabète sucré de type 2 et régulation du poids	
Conditionnements	01	001	1 ampoule(s) B
		007	4 ampoule(s) B
	02	002	1 ampoule(s) B
		008	4 ampoule(s) B
	03	003	1 ampoule(s) B
		009	4 ampoule(s) B
	04	004	1 ampoule(s) B
		010	4 ampoule(s) B
	05	005	1 ampoule(s) B
		011	4 ampoule(s) B
	06	006	1 ampoule(s) B
		012	4 ampoule(s) B
Valable jusqu'au	08.07.2029		

**01 Opfolda 65 mg, Hartkapseln**

Amicus Therapeutics Switzerland GmbH, Seefeldstrasse 69, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67806</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	04.07.2024
Zusammensetzung	01	Kapsel: miglustatum 65 mg, cellulose microcrystallinum, maydis amyllum, sucralosum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der Glykogenspeicherkrankheit Typ II (Morbus Pompe)	
Packung/en	01	001	4 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	24 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		03.07.2029	

**01 Pombiliti 105 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amicus Therapeutics Switzerland GmbH, Seefeldstrasse 69, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67804</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.14.0.	04.07.2024
Zusammensetzung	01	cipaglusidasum alfa 105 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 10.5 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolium, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung der Glykogenspeicherkrankheit Typ II (Morbus Pompe)	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) <span style="float: right;">A</span>
		002	10 Ampulle(n) <span style="float: right;">A</span>
		003	25 Ampulle(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): cipaglusidasum alfa	
Gültig bis		03.07.2029	

**01 Pregabalin Spirig HC 20 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69572</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	10.07.2024
Zusammensetzung	01	pregabalinum 20 mg, E 218 1.3 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.163 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas, sucralosum, aromatica (Erdbeere) cum glucosum monohydricum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.76 mg.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	473 ml Flasche <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		09.07.2029	

**01 Qdenga 0.5 ml, Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung in einer vorgefüllten Spritze**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 69403	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	29.07.2024
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: virus Dengue typus 1 vivus attenuatum $\geq 3.3 \log_{10}$ PFU/dose pro dosi, virus Dengue typus 2 vivus attenuatum $\geq 2.7 \log_{10}$ PFU/dose pro dosi, virus Dengue typus 3 vivus attenuatum $\geq 4.0 \log_{10}$ PFU/dose pro dosi, virus Dengue typus 4 vivus attenuatum $\geq 4.5 \log_{10}$ PFU/dose pro dosi, trehalosum dihydricum, poloxamerum 407, albuminum seri humani, kalii dihydrogenophosphas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii chloridum, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 0.5 ml, pro vitro.	
Anwendung		Qdenga wird angewendet zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit Pulver + Lösungsmittel in Fertigspritze mit 2 separaten Nadeln B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): virus Dengue typus 1 vivus attenuatum NAS (New Active Substance): virus Dengue typus 2 vivus attenuatum NAS (New Active Substance): virus Dengue typus 3 vivus attenuatum NAS (New Active Substance): virus Dengue typus 4 vivus attenuatum	
Gültig bis		28.07.2029	

**01 Sugammadex Viatrix 200 mg/ 2 ml, Injektionslösung**

**02 Sugammadex Viatrix 500 mg/ 5 ml, Injektionslösung**

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 69530	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	09.07.2024
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 18.38 mg.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 45.94 mg.	
Anwendung		Komplexbildner für Muskelrelaxantien	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) B
	02	002	10 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		08.07.2029	

**01 Tacrocutan 0,03%, Salbe**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 69226	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	04.07.2024
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.3 mg ut tacrolimusum monohydricum, vaselinum album, E 307, paraffinum liquidum, propyleni carbonas, cera alba, paraffinum solidum, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Atopische Dermatitis	
Packung/en	01	001	30 g B
		002	60 g B
Gültig bis		03.07.2029	

**01 Tranexamic acid Leman 500 mg/5 ml, solution injectable**  
**02 Tranexamic acid Leman 1000 mg/10 ml, solution injectable**  
 Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>69385</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.06.0.	04.07.2024
Composition	01	acidum tranexamicum 500 mg, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acidum tranexamicum 1000 mg, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Antifibrinolytique, hémostatique	
Conditionnements	01	001	1 ampoule(s) B
		002	5 ampoule(s) B
		003	10 ampoule(s) B
	02	004	1 ampoule(s) B
		005	5 ampoule(s) B
		006	10 ampoule(s) B
Valable jusqu'au		03.07.2029	

**01 Vildagliptin Metformin NOBEL 50 mg/500 mg, Filmtabletten**  
**02 Vildagliptin Metformin NOBEL 50 mg/850 mg, Filmtabletten**  
**03 Vildagliptin Metformin NOBEL 50 mg/1000 mg, Filmtabletten**  
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69069</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	15.07.2024
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 400, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 400, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 90, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 400, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	180 Tablette(n) Bündelpackung (3 x 60 Filmtabletten) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	180 Tablette(n) Bündelpackung (3 x 60 Filmtabletten) B
	03	005	60 Tablette(n) B
		006	180 Tablette(n) Bündelpackung (3 x 60 Filmtabletten) B
Gültig bis		14.07.2029	

**01 Vitafediol 0.266 mg, Weichkapseln**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>69012</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	17.07.2024
Zusammensetzung	01	calcifediolum monohydricum 0.266 mg corresp. calcifediolum 0.255 mg, ethanolum anhydricum 4.980 mg, triglycerida media, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 31.302 mg, E 171, E 110 0.958 mg, pro capsula.	
Anwendung		Therapie eines Vitamin D-Mangels (d. h. 25(OH)D-Spiegel < 20 ng/ml bzw. < 50 nmol/l) bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	5 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	10 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		16.07.2029	

**01 Ximluci 10 mg/ml, Injektionslösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69578</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	22.07.2024
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 10 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, Visusverlust durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses und durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation, mässig schwere bis schwere NPDR bzw. PDR, Frühgeborenen-Retinopathie.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit Filternadel <span style="float: right;">B</span>
		002	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		21.07.2029	

**01 Xolair 75 mg/0.5 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen****02 Xolair 150 mg/1.0 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen****03 Xolair 300 mg/2.0 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69272</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	03.07.2024
Zusammensetzung	01	omalizumabum 75 mg, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	omalizumabum 150 mg, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	omalizumabum 300 mg, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Allergisches Asthma, chronische spontane Urtikaria, Nasenpolypen	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
		02	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
		03	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		02.07.2029	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Bovilis Cryptium ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Rinder**

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>69778</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.07.2024
Zusammensetzung	01	Cryptosporidium parvum Gp40 $\geq$ 1.0 U., Montanide ISA70VG 1140 - 1260 mg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem 2.45 - 3.32 mg, thiomersalum 0.032 - 0.069 mg, acidum hydroxyethylpiperazinethansulfonicum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad emulsionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		Mutterschutzimpfstoff zur Verminderung der klinischen Symptome von Kälberdurchfällen verursacht durch Cryptosporidium parvum	
Packung/en	01	001	10 Flasche(n) (à 1 Dosis) <span style="float: right;">B</span>
		002	1 Flasche(n) (à 5 Dosen) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): Cryptosporidium parvum Gp40	
Gültig bis		07.07.2029	

**01 ColoSan ad us. vet., Lösung zum Eingeben**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>69180</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	03.07.2024
Zusammensetzung	01	anisi stellati aetheroleum 0.10 g, foeniculi amari fructus aetheroleum 0.10 g, carvi aetheroleum 0.10 g, cinnamomi cassiae aetheroleum 0.17 g, sulfur 0.25 g, lini oleum, ad solutionem pro 10.0 g.	
Anwendung		Traditionell angewendet als mild wirkendes Tierarzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei futterbedingten Blähungen und Magen-Darm-Störungen für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Kaninchen und Hunde	
Packung/en	01	001	20 ml mit Dosierspritze <span style="float: right;">E</span>
		002	100 ml mit Dosierspritze <span style="float: right;">E</span>
		003	250 ml mit Dosierspritze <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. ater HMG NAS (New Active Substance): anisi stellati aetheroleum, Ph. Eur. NAS (New Active Substance): cinnamomi cassiae aetheroleum, Ph. Eur. NAS (New Active Substance): foeniculi amari fructus aetheroleum, Ph. Eur.	
Gültig bis		02.07.2029	

**01 Otisur ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde und Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>69713</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.07.2024
Zusammensetzung	01	miconazolium 19.98 mg ut miconazoli nitras 23.0 mg, prednisolonum 4.48 mg ut prednisoloni acetat 5.0 mg, polymyxini B sulfas 0.5293 mg corresp. 5500 U.I., silica colloidalis anhydrica, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Suspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	15 ml <span style="float: right;">B</span>
		002	30 ml <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		15.07.2029	



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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Ambiful 250 mg/5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 67512	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	17.07.2024
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 50 mg, ethanolum 96 per centum 100 mg, alcohol benzylicus 100 mg, benzylis benzoas 150 mg, ricini oleum virginale, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	002 2 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

#### 01 Antidry care, Salbe

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

Zul.-Nr.: 54958	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	17.07.2024
Zusammensetzung	01	violae tricoloris herbae extractum liquidum 100 mg, DER: 1: 8-10, Auszugsmittel Ethanol 30 % V/V, amygdalae oleum 410 mg, zinci oxidum 37.5 mg, tritici amylum, vaselinum album, cera alba, cholesterolum, natrii laurilsulfas 1 mg, arachidis oleum hydrogenatum 116.2 mg, phenoxyethanol, E 307, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei leichten, nicht infektiionsbedingten Entzündungen der Haut	
Packung/en	01	002 40 g	D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

#### 01 Aqua ad iniectabilia "Bichsel", sterile Lösung

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

Zul.-Nr.: 52107	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	03.07.2024
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	001 25 x 100 ml PP-Infusionsflaschen	B
		003 10 x 500 ml PP-Infusionsflaschen	B
		004 10 x 1000 ml PP-Infusionsflaschen	B
		005 3 x 3000 ml PP-Infusionsbeutel	B
		006 24 x 250 ml PP-Infusionsflaschen	B
Bemerkung		(Widerruf diverser Packungsgrössen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 BETADINA, desinfizierendes Gurgelkonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>68390</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	25.07.2024
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Desinficiens für Mund und Rachen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bimzelx 160 mg, solution injectable en seringue préremplie**

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: <b>68548</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	29.07.2024
Composition	01	bimekizumabum 160 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.0 ml corresp., natrium 0.45 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, arthrite psoriasique	
Conditionnements	01	001 1 seringue(s) préremplie(s) 002 2 seringue(s) préremplie(s)	B B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information juillet 2024 )	
Valable jusqu'au		26.10.2027	

**01 Bimzelx 160 mg, solution injectable en stylo prérempli**

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: <b>68612</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	29.07.2024
Composition	01	bimekizumabum 160 mg, glycinum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1.0 ml corresp., natrium 0.45 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, arthrite psoriasique	
Conditionnements	01	001 1 stylo(s) prérempli(s) 002 2 stylo(s) prérempli(s)	B B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information juillet 2024 )	
Valable jusqu'au		26.10.2027	

**01 Blincyto 38.5 mcg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65654</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	22.07.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: blinatumomabum 38.5 µg, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 1.5 mg. Solvens: acidum citricum monohydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 18.35 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Mai 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 67941	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	16.07.2024
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 8 mg, ethanolum anhydricum 15.31 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.16 ml.	
	02	buprenorphinum 16 mg, ethanolum anhydricum 30.62 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.32 ml.	
	03	buprenorphinum 24 mg, ethanolum anhydricum 45.94 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.48 ml.	
	04	buprenorphinum 32 mg, ethanolum anhydricum 61.25 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.64 ml.	
	05	buprenorphinum 64 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.18 ml.	
	06	buprenorphinum 96 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.27 ml.	
	07	buprenorphinum 128 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.36 ml.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	008	1 Fertigspritze(n) A+
	02	009	1 Fertigspritze(n) A+
	03	010	1 Fertigspritze(n) A+
	04	011	1 Fertigspritze(n) A+
	05	012	1 Fertigspritze(n) A+
	06	013	1 Fertigspritze(n) A+
	07	014	1 Fertigspritze(n) A+
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		16.12.2025	

**01 Dafalgan Kinder, Sirup**

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>43838</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	10.07.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolum 30 mg, macrogolum 6000, saccharum 335 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 0.17 mg, E 202, aromatica (Karamell/Vanille) cum propylenglycolum 1.46 mg, acidum citricum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	003	150 ml D
		016	90 ml D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Deferasirox Sandoz 90 mg, Filmtabletten****02 Deferasirox Sandoz 180 mg, Filmtabletten****03 Deferasirox Sandoz 360 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68336</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.99.0.	17.07.2024
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der transfusionsbedingten Hämosiderose. Behandlung von chronischer Eisenüberladung, die eine Chelattherapie erfordert, bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängiger Thalassämie ab 10 Jahren.	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dropizol, Tropfen zum Einnehmen**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>67108</b>	Abgabekategorie: <b>A+</b>	Index: 04.09.0.	05.07.2024
Zusammensetzung	01	opii tinctura normata 10 mg/ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Entecavir Sandoz 0.5 mg, Filmtabletten****02 Entecavir Sandoz 1 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66449</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	04.07.2024
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.5 mg ut entecavirum monohydricum, lactosum monohydricum 120.5 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	entecavirum 1 mg ut entecavirum monohydricum, lactosum monohydricum 241 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Flaschen A
		002	30 Tablette(n) Blister A
	02	003	30 Tablette(n) Flaschen A
		004	30 Tablette(n) Blister A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Entyvio subkutan 108 mg, Injektionslösung in einem Fertigpen**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>67534</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	16.07.2024
Zusammensetzung	01	vedolizumabum 108 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 1.11 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.68 ml.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA33, neu: L04AG05)	
Gültig bis		15.10.2025	

**01 Entyvio subkutan 108 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>67537</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	16.07.2024
Zusammensetzung	01	vedolizumabum 108 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 1.11 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.68 ml.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA33, neu: L04AG05)	
Gültig bis		15.10.2025	

**01 Entyvio, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>63285</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	16.07.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vedolizumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Pouchitis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA33, neu: L04AG05)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ervebo, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>68358</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	29.07.2024
Zusammensetzung	01	rVSVdeltaG-ZEBOV-GP vivus attenuatum >7.2 Mio U., trometamolium, albuminum humanum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ervebo ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen ab 1 Jahr zum Schutz vor der Ebola-Viruskrankheit (EVD [Ebola Virus Disease]), die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird.	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) Kartonschachtel mit 10 Durchstechflaschen à 1ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation): aktive Immunisierung von Personen ab 1 Jahr zum Schutz vor der Ebola-Viruskrankheit	
Gültig bis		09.11.2026	

**01 Etoricoxib-Mepha 30 mg, Lactab****02 Etoricoxib-Mepha 60 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67489</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	26.07.2024
Zusammensetzung	01	etoricoxibum 30 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosem, talcum, triglycerida, E 171, cellulolum microcristallinum, E 132, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	etoricoxibum 60 mg, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosem, talcum, triglycerida, E 171, E 133, E 132, E 172, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Arthritis und rheumatische Krankheiten	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	7 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Evenity 105 mg/1.17 ml, solution injectable en stylo prérempli**

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: <b>67033</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	19.07.2024
Composition	01	romosozumabum 105 mg, calcii acetat, saccharum, polysorbatum 20, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectionem ad solutionem pro 1.17 ml.	
Indication		Traitement de l'ostéoporose grave chez les femmes après la ménopause	
Conditionnements	01	001	2 stylo(s) prérempli(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		Conversion d'une autorisation à durée limitée en une autorisation sans conditions particulières	
Valable jusqu'au		18.07.2029	

**01 Excipial U Lipolotio, Emulsion****02 Excipial U Lipolotio ohne Parfum, Emulsion**

Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>49620</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	17.07.2024
Zusammensetzung	01	ureum 40 mg, aromatica, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	ureum 40 mg, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
Packung/en	01	012	200 ml <span style="float: right;">D</span>
		020	500 ml <span style="float: right;">D</span>
	02	022	200 ml <span style="float: right;">D</span>
		023	500 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 x 50 ml: 021 und 024)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**02 Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg / 10 mg, Filmtabletten**  
**03 Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg / 20 mg, Filmtabletten**  
**04 Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg / 5 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68069</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	11.07.2024
Zusammensetzung	02	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 171 pro compresso obducto corresp. natrium 2.92 mg.	
	03	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum ut rosuvastatinum calcicum 20.8 mg, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto corresp. natrium 2.92 mg.	
	04	ezetimibum 10 mg, rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 200.5 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, E 172 (flavum), talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 3 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	03	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	04	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 10 mg / 5 mg)	
Gültig bis		24.06.2026	

**11 Fluarix Tetra 15 µg / 0.5 ml, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>62961</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	09.07.2024
Zusammensetzung	11	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-237 derived from A/Thailand/8/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Austria/1359417/2021-like: reassortant virus BVR-26 derived from B/Austria/1359417/2021 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013-like: B/Phuket/3073/2013 wild type (Yamagata lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alpha-tocopheroli hydrogenosuccinas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: ovalbuminum, formaldehydum, natrii desoxycholas, gentamicini sulfas, hydrocortisonum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten	
Packung/en	11	033	1 Fertigspritze(n) Nadel separat <span style="float: right;">B</span>
		034	10 Fertigspritze(n) Nadeln separat <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Annual Update Saison 2024/2025)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Flucelvax Tetra, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>67482</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	19.07.2024
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, ab 9 Jahren	
Packung/en	02	004	1 Fertigspritze(n) ohne Nadel <span style="float: right;">B</span>
		005	1 Fertigspritze(n) mit Nadel <span style="float: right;">B</span>
		006	10 Fertigspritze(n) ohne Nadel <span style="float: right;">B</span>
		007	10 Fertigspritze(n) mit Nadel <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Annual Update Saison 2024/2025)	
Gültig bis		03.05.2026	

**01 Helveplatin 50 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Helveplatin 100 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Helveplatin 200 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62070</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	15.07.2024
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) A
	02	008	1 Durchstechflasche(n) A
	03	009	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Oxaliplatin Zentiva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Heparin Bichsel 1000 I.E./ml, Injektionslösung**  
**02 Heparin Bichsel 5000 I.E./ml, Injektionslösung**  
**03 Heparin Bichsel 417 I.E./ml, Infusionslösung**  
 Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: <b>46240</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.3.	15.07.2024
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 1000 U.I. corresp. natrium 0.6 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	heparinum natricum 5000 U.I. corresp. natrium 3 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	heparinum natricum 417 U.I. corresp. natrium 0.25 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	050	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
	02	051	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		054	10 x 5 ml Ampulle(n) B
	03	001	10 x 48 ml Durchstechflasche B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen: 1000 I.E./ml 014, 030, 049; 5000 I.E./ml 022, 052, 053, 055)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Importal 10 g, bustine di polvere**  
 Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>46787</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 04.08.12	01.07.2024
Composizione	01	lactitolum monohydricum 10 g pro charta.	
Indicazione		Obstipation, hepatische Enzephalopathie	
Confezione/i	01	056	20 bustina/bustine D
		064	50 bustina/bustine D
Osservazione		(Revoca del dosaggio 02)	
Valevole fino al		illimitata	

- 01 Jardiance Met 5 mg/500 mg, Filmtabletten  
 02 Jardiance Met 5 mg/850 mg, Filmtabletten  
 03 Jardiance Met 5 mg/1000 mg, Filmtabletten  
 07 Jardiance Met 12.5 mg/500 mg, Filmtabletten  
 08 Jardiance Met 12.5 mg/850 mg, Filmtabletten  
 09 Jardiance Met 12.5 mg/1000 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 65570	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	08.07.2024
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto.	
	02	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto.	
	03	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto.	
	07	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), talcum, pro compresso obducto.	
	08	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), talcum, pro compresso obducto.	
	09	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	180 (2x90) Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	180 (2x90) Tablette(n) B
	03	005	60 Tablette(n) B
		006	180 (2x90) Tablette(n) B
	07	007	60 Tablette(n) B
		008	180 (2x90) Tablette(n) B
	08	009	60 Tablette(n) B
		010	180 (2x90) Tablette(n) B
	09	011	60 Tablette(n) B
		012	180 (2x90) Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 04/2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Jivi 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**04 Jivi 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**05 Jivi 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>66882</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	02.07.2024
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 1000 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, pro vitro corresp. natrium 1.8 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 2000 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, pro vitro corresp. natrium 1.8 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 3000 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, pro vitro corresp. natrium 1.8 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	03	003	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	04	004	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	05	005	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärken 250 IE und 500 IE) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Juliette, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67466</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	30.07.2024
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, lactosum monohydricum 60.9 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kamillin Medipharm, Bad**

steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur

---

Zul.-Nr.: <b>43454</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.08.0.	04.07.2024
Zusammensetzung	01	matricariae floris extractum isopropanolicum liquidum 98.9 g, DER: 1:2-2.8, Auszugsmittel Isopropanol 48 % V/V, excipiens ad solutionem pro 100 g.	
Anwendung		Bei Hauterkrankungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

---

- 01 Lenalidomid Spirig HC 2.5 mg, Hartkapseln  
 02 Lenalidomid Spirig HC 5 mg, Hartkapseln  
 03 Lenalidomid Spirig HC 7.5 mg, Hartkapseln  
 04 Lenalidomid Spirig HC 10 mg, Hartkapseln  
 05 Lenalidomid Spirig HC 15 mg, Hartkapseln  
 06 Lenalidomid Spirig HC 20 mg, Hartkapseln  
 07 Lenalidomid Spirig HC 25 mg, Hartkapseln

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67561	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	18.07.2024
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 2.5 mg, lactosum 53.5 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.27 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 133, E 127, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), aqua purificata, pro capsula.	
	02	lenalidomidum 5 mg, lactosum 107 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.54 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 133, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), aqua purificata, pro capsula.	
	03	lenalidomidum 7.5 mg, lactosum 160.5 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.81 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 127, E 133, E 172 (rubrum), aqua purificata, pro capsula.	
	04	lenalidomidum 10 mg, lactosum 214 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.08 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.	
	05	lenalidomidum 15 mg, lactosum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.64 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.	
	06	lenalidomidum 20 mg, lactosum 160 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.86 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.	
	07	lenalidomidum 25 mg, lactosum 200 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.08 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
	05	005	21 Kapsel(n) A
	06	006	21 Kapsel(n) A
	07	007	21 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Liosanne 30, Dragees**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>60037</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	29.07.2024
Zusammensetzung	01	gestodenum 0.075 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, natrii calcii edetas corresp. natrium 0.017 mg, lactosum monohydricum 36.855 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.631 mg, povidonum K 90, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, cera montanglycoli, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lisenia 20, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65536</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	29.07.2024
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, levonorgestrelum 0.1 mg, lactosum 89.38 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 129 0.263 mg, lecithinum ex soja, E 172 (rubrum), E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Lixiana 15 mg, Filmtabletten****02 Lixiana 30 mg, Filmtabletten****03 Lixiana 60 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>65149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	15.07.2024
Zusammensetzung	01	edoxabanum 15 mg ut edoxabani tosilas, mannitolium, amyllum pregelificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
	02	edoxabanum 30 mg ut edoxabani tosilas, mannitolium, amyllum pregelificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (rubrum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
	03	edoxabanum 60 mg ut edoxabani tosilas, mannitolium, amyllum pregelificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), cera carnauba, pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe Prophylaxe systemischer Embolien Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen: 15 mg 002, 30 mg 007, 013, 60 mg 012, 014)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lokelma 5 g, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen****02 Lokelma 10 g, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67851</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 16.00.0.	03.07.2024
Zusammensetzung	01	Pulver: natrii zirconii cyclosilicas 5 g, pro charta corresp. natrium 400 mg.	
	02	Pulver: natrii zirconii cyclosilicas 10 g, pro charta corresp. natrium 800 mg.	
Anwendung		Hyperkaliämie	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.04.2026	

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

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

N° d'AMM: <b>51680</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	11.07.2024
Composition	01	benzoxonii chloridum 1 mg, chlorhexidini digluconas 5 mg, alcohol isopropylicus, propylenglyolum 150 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		désinfections des plaies	
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Merfen, solution alcoolique pour application cutanée) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Mounjaro 2.5 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli****02 Mounjaro 5 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli****03 Mounjaro 7.5 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli****04 Mounjaro 10 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli****05 Mounjaro 12.5 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli****06 Mounjaro 15 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli**

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

N° d'AMM: <b>68726</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.	09.07.2024
Composition	01	tirzepatidum 2.5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp., natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	02	tirzepatidum 5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp., natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	03	tirzepatidum 7.5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp., natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	04	tirzepatidum 10 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp., natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	05	tirzepatidum 12.5 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp., natrium 1.8 - 1.9 mg.	
	06	tirzepatidum 15 mg, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.5 ml corresp., natrium 1.8 - 1.9 mg.	
Indication		Diabète sucré de type 2 et régulation du poids	
Conditionnements	01	001	1 x 4 stylo(s) prérempli(s) B
	02	002	1 x 4 stylo(s) prérempli(s) B
	03	003	1 x 4 stylo(s) prérempli(s) B
	04	004	1 x 4 stylo(s) prérempli(s) B
	05	005	1 x 4 stylo(s) prérempli(s) B
	06	006	1 x 4 stylo(s) prérempli(s) B
Valable jusqu'au		01.11.2027	

**01 Movicol Chocolat, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>59056</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	11.07.2024
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 31.7 mg, acesulfamum kalicum, aromatica Schokolade, alcohol benzylicus, benzylis cinnamas, alcohol 4-methoxybenzylicus, ad pulverem pro charta corresp. natrium 186.81 mg.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	003	20 Sachet(s) Rechteckig B
		004	100 Sachet(s) Rechteckig B
		005	20 Sachet(s) Sticks B
		006	100 Sachet(s) Sticks B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 Sachets Sticks, 100 Sachets Sticks)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Movicol Junior neutral, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>58421</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	11.07.2024
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 6.563 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydrogenocarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 25.1 mg, ad pulverem pro charta corresp. natrium mg.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	001	30 Sachet(s) Rechteckig B
		005	30 Sachet(s) Sticks B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30 Sachets Sticks)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Movicol neutral Pulver, zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>58420</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	11.07.2024
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.8 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.6 mg, kalii chloridum 50.2 mg, ad pulverem pro charta corresp. natrium 186.88 mg.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	002	20 Sachet(s) Rechteckig B
		004	100 Sachet(s) Rechteckig B
		005	20 Sachet(s) Sticks B
		006	100 Sachet(s) Sticks B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 Sachets Sticks, 100 Sachets Sticks)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Movicol Pulver, zur Herstellung eine Lösung zum Einnehmen**

Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>53869</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	11.07.2024
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, acesulfamum kalicum, aromatica Limone und Zitrone, citralum, E 220, ad pulverem pro charta corresp. natrium 186.81 mg.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	001	20 Sachet(s) Sticks B
		002	100 Sachet(s) Sticks B
		017	20 Sachet(s) Rechteckig B
		041	100 Sachet(s) Rechteckig B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 Sachets Sticks, 100 Sachets Sticks)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56540</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	22.07.2024
Composizione	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. natrium 0.154 mmol, chloridum 0.154 mmol.	
Indicazione		Apport d'eau et d'électrolytes	
Confezione/i	01	002	10 x 5 ml fiala/fiale B
		003	10 x 10 ml fiala/fiale B
		007	5 x 20 ml fiala/fiale B
		008	1 x 50 ml fiala/fiale B
		009	1 x 100 ml fiala/fiale B
Osservazione		(Revoca delle dimensioni della confezione 10 x 2 ml fiale)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Naropin 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung****02 Naropin 7.5 mg/ml, Injektionslösung****03 Naropin 10 mg/ml, Injektionslösung****04 Naropin 5 mg/ml, Injektionslösung**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>54015</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	04.07.2024
Zusammensetzung	01	ropivacaini hydrochloridum 2 mg corresp. ropivacainum 1.8 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 3.7 mg.	
	02	ropivacaini hydrochloridum 7.5 mg corresp. ropivacainum 6.6 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 3.2 mg.	
	03	ropivacaini hydrochloridum 10 mg corresp. ropivacainum 8.8 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 3.1 mg.	
	04	ropivacaini hydrochloridum 5 mg corresp. ropivacainum 4.42 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 3.5 mg.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Packung/en	01	001	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen
		002	5 x 20 ml Duofit Twist-off Ampullen
		119	1 x 5 x 200 ml Polybag
	02	003	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen
		004	5 x 20 ml Duofit Twist-off Ampullen
	03	005	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen
	04	006	5 x 10 ml Duofit Twist-off Ampullen
Bemerkung		Änderung der Form/Abmessung des Primärbehälters	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Natrium Bicarbonicum Bichsel 8.4 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>36797</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	10.07.2024
Zusammensetzung	03	natrii hydrogenocarbonas 84 g corresp. natrium 1000 mmol, hydrogenocarbonas 1000 mmol, dinatrii edetas 0.1 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Regulierung des Säure-Basen-Gleichgewichts bei Acidosen	
Packung/en	03	126	10 x 10 ml Ampullen
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärken Natrium Bicarbonicum Bichsel 1.4 % und Natrium Bicarbonicum Bichsel 4 %)	
		(Widerruf diverser Packungsgrößen der Dosisstärke Natrium Bicarbonicum Bichsel 8.4 %)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Natrium chloratum Bichsel 0,9 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>29800</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	03.07.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolyttherapie	
Packung/en	01	002	10 x 500 ml PP-Flaschen B
		005	25 x 100 ml PP-Flaschen B
		009	25 x 20 ml PP-Flaschen in 50 ml B
		011	4 x 2000 ml PP-Infusionsbeutel B
		012	3 x 3000 ml PP-Infusionsbeutel B
		013	20 x 250 ml PP-Infusionsbeutel B
		015	12 x 500 ml PP-Infusionsbeutel B
		016	8 x 1000 ml PP-Infusionsbeutel B
		017	2 x 5000 ml PP-Infusionsbeutel B
		018	25 x 50 ml PP-Infusionsbeutel in 100 ml B
		019	25 x 100 ml PP-Infusionsbeutel B
		021	10 x 20 ml Vial B
		026	10 x 500 ml PVC-Beutel B
		032	10 x 1000 ml PP-Flaschen B
		034	24 x 250 ml PP-Flaschen B
Bemerkung		(Widerruf diverser Packungsgrössen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nepexto 50 mg/1 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>68150</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	23.07.2024
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.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Juvenile idiopatische Arthritis	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.07.2026	

**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.: <b>68149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	23.07.2024
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	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.07.2026	

**01 NUBEQA 300 mg, Filmtabletten**  
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67521</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	17.07.2024
Zusammensetzung	01	darolutamidum 300 mg, calcii hydrogenophosphas, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 2.7 mg, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum, macrogolum 3350, E 171, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 186 mg.	
Anwendung		nicht-metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom (nmCRPC); metastasiertes, hormon-sensitives Prostatakarzinom (mHSPC)	
Packung/en	01	001	112 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ogivri 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>67467</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	22.07.2024
Zusammensetzung	01	trastuzumabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, macrogolum 3350, sorbitolum 115.2 mg, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 0.07 mg.	
Anwendung		Mammakarzinom, Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ogivri 440 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>67470</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	22.07.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, macrogolum 3350, sorbitolum 337.9 mg, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.18 mg, pro vitro. Solvens: alcohol benzylicus 231 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem 20 ml, solutio reconstituta 1 ml corresp. trastuzumabum 21 mg.	
Anwendung		Mammakarzinom, Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ondexxa 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67759</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 15.01.0.	30.07.2024
Zusammensetzung	01	andexanet alfa 200 mg, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, arginini hydrochloridum, saccharum, mannitolium, polysorbatum 80, ad pulverem.	
Anwendung		Antidot gegen Faktor Xa-Inhibitoren	
Packung/en	01	001	4 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
		002	5 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Überführung der befristeten in eine Zulassung ohne besondere Auflagen	
Gültig bis		29.07.2029	

**01 Onivyde liposomal pégylé 4.3 mg/ml, dispersion à diluer pour perfusion**

Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève

N° d'AMM: <b>65994</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	22.07.2024
Composition	01	irinotecanum 43 mg ut irinotecani sucrosofas corresp. irinotecani hydrochloridum trihydricum 50 mg, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, N-(carbonyl-methoxypolyethylenglycoli 2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphoethanolaminum natricum, acidum hydroxyethylpiperazinethansulfonicum, natrii chloridum corresp. natrium 33.1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Adénocarcinomes du pancréas métastatiques	
Conditionnements	01	003	1 flacon(s) à 43 mg / 10 ml <span style="float: right;">A</span>
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Mars 2024)	
Valable jusqu'au		illimité	



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.	25.07.2024
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 03/2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Orkambi 100 mg lumacaftor / 125 mg ivacaftor, Granulat****02 Orkambi 150 mg lumacaftor / 188 mg ivacaftor, Granulat****03 Orkambi 75 mg lumacaftor / 94 mg ivacaftor, Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>67395</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>03.99.0.</b>	<b>31.07.2024</b>
Zusammensetzung	01	lumacaftorum 100 mg, ivacaftorum 125 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30 ad granulatum pro charta corresp. natrium max. 0.89 mg.	
	02	lumacaftorum 150 mg, ivacaftorum 188 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30 ad granulatum pro charta corresp. natrium max. 1.34 mg.	
	03	lumacaftorum 75 mg, ivacaftorum 94 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30 ad granulatum pro charta corresp. natrium max. 0.69 mg.	
Anwendung		Mukoviszidose	
Packung/en	01	001	56 (4 x 14) Beutel <span style="float: right;">A</span>
	02	002	56 (4 x 14) Beutel <span style="float: right;">A</span>
	03	003	56 (4 x 14) Beutel <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 75/94 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>69177</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.16.1.</b>	<b>15.07.2024</b>
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
	02	005	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
	03	006	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Zentiplatin, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		11.10.2028	

**01 Palonosetron Sandoz 0.25 mg / 5 ml, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66416</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	23.07.2024
Zusammensetzung	01	palonosetronum 0.05 mg ut palonosetroni hydrochloridum, mannitolium, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.93 mg.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67644</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	25.07.2024
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, trinatrii phosphas anhydricus, isomaltum 29.25 mg, carmellosum natricum, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellose, povidonum K 25, propylenglycolum, E 171, E 172 (flavum), acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, dimeticonum, sorbitani stearas, polysorbatum 60, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, E 210 <0.65 µg, E 200, kalii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.58 mg.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, trinatrii phosphas anhydricus, isomaltum 58.5 mg, carmellosum natricum, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellose, povidonum K 25, propylenglycolum, E 171, E 172, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, dimeticonum, sorbitani stearas, polysorbatum 60, silica colloidalis anhydrica, xanthani gummi, E 210 < 1.3 µg, E 200, kalii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro compresso obducto corresp. natrium 7.17 mg.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
		010	290 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selbst verblistern) B
	02	005	7 Tablette(n) B
		006	15 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
		009	105 Tablette(n) B
		011	160 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selbst verblistern) B
Bemerkung		(Ergänzung von Packungsgrößen, neu: 20 mg 290 magensaftresistente Tabletten, 40 mg 160 magensaftresistente Tabletten)	
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.: <b>67982</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	05.07.2024
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20.00 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, natrii carbonas, mannitolium, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosesum, povidonum K 25, E 171, E 172 (flavum), propylenglycolium, 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, mannitolium, crospovidonum, povidonum K 90, calcii stearas, Überzug: hypromellosesum, povidonum K 25, E 171, E 172 (flavum), propylenglycolium, 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	
Packung/en	01	003	60 Tablette(n) B
		005	120 Tablette(n) B
		006	90 x 15 Tablette(n) B
	02	011	60 Tablette(n) B
		013	90 x 15 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
		015	5 x 100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 20 mg: 15 und 30 magensaftresistente Tabletten, 40 mg: 7, 15 und 30 magensaftresistente Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pifeltro, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67065</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	29.07.2024
Zusammensetzung	01	doravirinum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2024	

**01 Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2,25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **58151** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 16.07.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.25 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.5 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	004	10 Durchstechflasche(n)	A
	03	001	1 Durchstechflasche(n) (Flaschengrösse 50 ml)	A
		003	10 Durchstechflasche(n) (Flaschengrösse 50 ml)	A
		006	1 Durchstechflasche(n) (Flaschengrösse 100 ml)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Dosisstärke 01: 10 Durchstechflaschen)		
		(Widerruf der Packungsgrösse 1 Durchstechflasche bei Dosisstärke 01)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Pirom, balsamo**

Solmer SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: **36038** Categoria di dispensazione: **D** Index: 07.10.4. 11.07.2024

Composizione	01	dextrocamphora 80 mg, levomentholum 235 mg, methylis salicylas 93 mg, cinnamomi aetheroleum 30 mg, eucalypti aetheroleum 5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Indicazione		Frizioni in caso di dolori reumatici		
Confezione/i	01	012	20 ml	D
		039	50 ml	D
		047	250 ml	D
		055	30 g Tubetto	D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità e rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

**01 Pirom, olio**

Solmer SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: **38662** Categoria di dispensazione: **D** Index: 07.10.4. 11.07.2024

Composizione	01	dextrocamphora 80 mg, levomentholum 235 mg, methylis salicylas 93 mg, eucalypti aetheroleum 140 mg, gaultheriae aetheroleum 250 mg, limonis aetheroleum 70 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.		
Indicazione		Frizioni in caso di dolori reumatici		
Confezione/i	01	012	18 ml	D
		023	10 ml	D
		058	30 ml	D
		074	250 ml	D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità e rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

**01 Reparil, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>31286</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	02.07.2024
Zusammensetzung	01	aescinum 20 mg, E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Venenmittel, Schwellungen nach Verletzungen	
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/500 mg, Filmtabletten****02 Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/850 mg, Filmtabletten****03 Sitagliptin Metformin Spirig HC 50/1000 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68396</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	08.07.2024
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 500 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.03 mg.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 850 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, poly(alcohol vinylicus), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.74 mg.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 1000 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, poly(alcohol vinylicus), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.02 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	196 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) Blister B
		004	196 Tablette(n) Blister B
		007	100 Tablette(n) HDPE Flasche B
		009	196 Tablette(n) HDPE Flasche B
	03	005	56 Tablette(n) Blister B
		006	196 Tablette(n) Blister B
		008	100 Tablette(n) HDPE Flasche B
		010	196 Tablette(n) HDPE Flasche B
Bemerkung		(Änderung Zusammensetzung Farbstoff)	
Gültig bis		17.05.2027	

**01 Sitagliptin Metformin Zentiva 50/500 mg, Filmtabletten**  
**02 Sitagliptin Metformin Zentiva 50/850 mg, Filmtabletten**  
**03 Sitagliptin Metformin Zentiva 50/1000mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>68842</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	08.07.2024
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.027 mg.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.7239 mg.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.054 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	196 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) B
		004	196 Tablette(n) B
	03	005	56 Tablette(n) B
		006	196 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		15.03.2028	

**01 Soliris 300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>59282</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	02.07.2024
Zusammensetzung	01	eculizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 30 ml corresp. natrium 115 mg.	
Anwendung		Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie. Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom. Refraktäre generalisierte Myasthenia gravis bei Patienten ab 6 Jahren. Behandlung Erwachsener mit Neuromyelitis-optica-Spektrumerkrankungen (NMOSD)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 03/2024) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Swidro Rusco Salben-Gel, Gel**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>56943</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	15.07.2024
Zusammensetzung	01	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogeninum 0.5 mg, DER: 1:1.5-2.5, Auszugsmittel Ethanol 86 % m/m, heparinum natricum 250 U.I., ethanolum 96 per centum 50 mg, carbomerum 980, diisopropanolaminum, glyceroli monostearas 40-55, macrogoli aether cetostearylicus, decylis oleas, aqua purificata, propylenglycolum 50 mg, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	001                    100 g	D
		003                    200 g	D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung vom 25.08.2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Talzenna 0.25 mg, Hartkapseln  
 02 Talzenna 1 mg, Hartkapseln  
 03 Talzenna 0.1 mg, Hartkapseln  
 04 Talzenna 0.35 mg, Hartkapseln  
 05 Talzenna 0.5 mg, Hartkapseln  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67141	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.07.2024
Zusammensetzung	01	talazoparibum 0.25 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcrystallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	talazoparibum 1 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcrystallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	03	talazoparibum 0.1 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcrystallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	04	talazoparibum 0.35 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcrystallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	05	talazoparibum 0.5 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcrystallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HER2-negatives Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation, nach einer Anthracyclin- und/oder einer Taxan-Behandlung entweder in neoadjuvanter, adjuvanter oder lokal fortgeschrittener/metastasierter Situation; in Kombination mit Enzalutamid: metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom mit Mutationen in homologen Rekombinationsreparaturgenen ([HRR] Gen-mutiert), wenn eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist.	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) Flasche A
	02	006	30 Kapsel(n) Flasche A
	03	007	30 Kapsel(n) A
	04	008	30 Kapsel(n) A
	05	009	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Neue Indikation befristet zugelassen gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2024); (Änderung oder Ergänzung neuer Dosisstärken, neu: 0.1 mg, 0.35 mg, 0.5 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tivicay 50 mg, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>63052</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	17.07.2024
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 10 mg und 25 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Triogen 250 mg, Kapseln**

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>67431</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	31.07.2024
Zusammensetzung	01	trientini dihydrochloridum 250 mg, silica colloidalis anhydrica, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.0048 mg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, alcohol butylicus, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Morbus Wilson bei Patienten, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	72 Kapsel(n) B
		004	96 Kapsel(n) B
		005	240 Kapsel(n) B
		006	300 Kapsel(n) B
		007	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vabysmo 6 mg/0,05 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>68395</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	11.07.2024
Zusammensetzung	01	faricimabum 6 mg, histidinum, acidum aceticum 30 per centum ad pH, methioninum, natrii chloridum corresp. natrium 0.028 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.05 ml.	
Anwendung		Neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration und diabetisches Makulaödem; Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses (BRVO und CRVO)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Mai 2024)	
Gültig bis		24.05.2027	

**08 VaxigripTetra, Suspension pour injection dans une seringue pré-remplie**

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

N° d'AMM: <b>66427</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.08.	31.07.2024
Composition	08	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like: derived from A/California/122/2022, SAN-022) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: B/Michigan/01/2021, wilde type (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013-like: B/Phuket/3073/2013, wilde type (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.72 mg, kalium 0.08 mg, residui: formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum, ovalbuminum.	
Indication		Immunsation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	08	027	1 seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		028	10 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
		029	1 seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		030	10 seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
Remarque		(Annual update saison 2024/2025)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Voriconazol Accord 200mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>66830</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.06.0.	10.07.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: voriconazolum 200 mg, hydroxypropylbetadexum, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vyndaqel 20 mg, Weichkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67083</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	01.07.2024
Zusammensetzung	01	tafamidisum megluminum 20 mg corresp. tafamidisum 12.2 mg, macrogolum 400, polysorbatum 80, sorbitani oleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum partim deshydratum corresp. sorbitolum max. 44 mg, E 172 (flavum), E 171, Drucktinte: macrogolum 400, propylenglycolum, polyvinylis acetat phthalas, E 120, E 133, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Wildtyp- oder hereditärer Kardiomyopathie	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vyndaqel 61 mg, Weichkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67518</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	01.07.2024
Zusammensetzung	01	tafamidisum 61 mg, macrogolum 400, polysorbatum 20, povidonum K 90, E 321, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum max. 44 mg, E 172 (rubrum), Drucktinte: macrogolum 400, polyvinylis acetat phtalas, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Wildtyp- oder hereditärer Kardiomyopathie	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Xevudy, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>68471</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	24.07.2024
Zusammensetzung	01	sotrovimabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Behandlung von COVID-19	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: J05x, neu: J06BD05)	
Gültig bis		18.03.2029	

**01 Xolair 75 mg/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze****02 Xolair 150 mg/1.0 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze****03 Xolair 300 mg/2 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68030</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	03.07.2024
Zusammensetzung	01	omalizumabum 75.00 mg, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.50 ml.	
	02	omalizumabum 150.00 mg, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.00 ml.	
	03	omalizumabum 300.00 mg, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.00 ml.	
Anwendung		Allergisches Asthma, chronische spontane Urtikaria, Nasenpolypen	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) 26-G (Nadelgrösse) <span style="float: right;">B</span>
		004	1 Fertigspritze(n) 27-G (Nadelgrösse) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	1 Fertigspritze(n) 26-G (Nadelgrösse) <span style="float: right;">B</span>
		005	1 Fertigspritze(n) 27-G (Nadelgrösse) <span style="float: right;">B</span>
	03	003	1 Fertigspritze(n) 27-G (Nadelgrösse) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 300 mg/2 ml) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 75 mg/0.5 ml 1 Fertigspritze 27-G (Nadelgrösse)) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 mg/1 ml 1 Fertigspritze 27-G (Nadelgrösse))	
Gültig bis		07.04.2026	

**01 Zirabev 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Zirabev 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67501</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.07.2024
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, acidum succinicum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 2.32 mg.	
	02	bevacizumabum 400 mg, acidum succinicum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp. natrium 9.29 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Alvebuton 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>67047</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	11.07.2024
Zusammensetzung	01	menbutonum 100 mg, chlorocresolum 2.0 mg, E 223 2.0 mg, acidum edeticum, ethanolaminum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Roborans für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Aphenylbarbit 15mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen****02 Aphenylbarbit 50mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen****03 Aphenylbarbit 100mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen**

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>68686</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.07.2024
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 15.0 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), talcum, cellulolum microcristallinum, ricini oleum hydrogenatum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	phenobarbitalum 50.0 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), talcum, pro compresso.	
	03	phenobarbitalum 100.0 mg, lactosum monohydricum, solani amyllum, gelatina, glycerolum (85 per centum), talcum, cellulolum microcristallinum, dimeticonum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 100 Tablette(n)	B
	02	002 100 Tablette(n)	B
	03	003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Zieltierart, Heimtier; neu: Katze) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		08.01.2029	

**02 Ilcocillin P300 ad us. vet., suspension injectable**

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

N° d'AMM: <b>52704</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	10.07.2024
Composition	02	benzylpenicillinum procainum 300'000 U.I., lecithinum, povidonum K 12, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, polysorbatum 80, simeticonum, conserv.: E 215, E 217, E 219 1.5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique pour bovins, ovins, porcins, chiens et chats	
Conditionnements	02	015 10x100 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Ilcoccillin PS 200/200 ad us. vet., suspension injectable**

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

N° d'AMM: 52705	Catégorie de remise: B	Index:	10.07.2024
Composition	02	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 200 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, povidonum K 12, polysorbatum 80, lecithinum, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, procaini hydrochloridum 10 mg, natrii hydroxymethansulfinas 1.25 mg, cetrimidum, E 219 1.12 mg, propylis parahydroxybenzoas natrius 0.164 mg, E 215 0.240 mg, kalii chloridum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique pour bovins, ovins, porcins, chiens et chats	
Conditionnements	02	011	10 x 100 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 ProZinc 40 IU/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Katzen und Hunde**

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

Zul.-Nr.: 63074	Abgabekategorie: B	Index:	03.07.2024
Zusammensetzung	01	insulinum humanum ADNr 40 U.I. ut insulinum protaminum zinci, protamini sulfas 0.466 mg, glycerolum, dinatrii phosphas heptahydricus, zinci oxidum 0.08848 mg, phenolum 2.5 mg, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Katzen und Hunden	
Packung/en	01	002	10 ml B
Bemerkung		(Ergänzung einer Zieltierart, Heimtier; neu: Hund)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vetmedin Chew 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten****02 Vetmedin Chew 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten****03 Vetmedin Chew 5 mg ad us. vet., Kautabletten****04 Vetmedin Chew 10 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 67358	Abgabekategorie: B	Index:	02.07.2024
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	pimobendanum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	pimobendanum 10 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Packung/en	01	001	10 x 10 Tablette(n) B
	02	002	5 x 10 Tablette(n) B
		003	10 x 10 Tablette(n) B
	03	004	5 x 10 Tablette(n) B
		005	10 x 10 Tablette(n) B
	04	006	5 x 10 Tablette(n) B
		007	10 x 10 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



01 Vetoryl 30 mg ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

02 Vetoryl 60 mg ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

04 Vetoryl 10 mg ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

05 Vetoryl 5 mg ad us. vet., Hartkapseln für Hunde

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 57692	Abgabekategorie: B	Index:	24.07.2024
Zusammensetzung	01	trilostanum 30.00 mg, lactosum monohydricum, maydis amyllum, magnesii stearas, Kapselkörper: E 172 (flavum), E 171, gelatina, Kapselkappe: E 172 (nigrum), E 171, gelatina, pro capsula.	
	02	trilostanum 60.00 mg, lactosum monohydricum, maydis amyllum, magnesii stearas, Kapselkörper: E 172 (flavum), E 171, gelatina, Kapselkappe: E 172 (nigrum), E 171, gelatina, pro capsula.	
	04	trilostanum 10.00 mg, lactosum monohydricum, maydis amyllum, magnesii stearas, Kapselkörper: E 172 (flavum), E 171, gelatina, Kapselkappe: E 172 (nigrum), E 171, gelatina, pro capsula.	
	05	trilostanum 5.00 mg, lactosum monohydricum, maydis amyllum, magnesii stearas, Kapselkörper: E 172 (flavum), E 171, gelatina, Kapselkappe: E 172 (nigrum), E 171, gelatina, pro capsula.	
Anwendung		Zur Behandlung von hypophysär und adrenal bedingtem Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing-Syndrom)	
Packung/en	01	001 3 x 10 Kapsel(n)	B
	02	003 3 x 10 Kapsel(n)	B
	04	007 3 x 10 Kapsel(n)	B
	05	002 3 x 10 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 5 mg)	
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 01.07.2024 übernimmt die Firma **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel:**

A compter du 01.07.2024, l'entreprise **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
45307	Roaccutan, Kapseln

Per 01.07.2024 übernimmt die Firma **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier:**

A compter du 01.07.2024, l'entreprise **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53709	Zyprexa, Filmtabletten
55311	Zyprexa Velotab, Schmelztabletten
55692	Zyprexa, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Per 01.07.2024 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach:**

A compter du 01.07.2024, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67935	Bronchitol, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Per 15.07.2024 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Cheplapharm Schweiz GmbH, Trogen:**

A compter du 15.07.2024, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Cheplapharm Schweiz GmbH, Trogen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53253	Nervinetten, Dragées

Per 15.07.2024 übernimmt die Firma **Hänseler AG, Herisau** folgende/s Arzneimittel der Firma **Perrigo Schweiz AG, Zürich**:

A compter du 15.07.2024, l'entreprise **Hänseler AG, Herisau** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Perrigo Schweiz AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65305	Bronchostop Duo Hustensaft, Lösung zum Einnehmen
66610	BronchostopDUO Hustenpastillen, Lutschpastillen

Per 31.07.2024 übernimmt die Firma **Merz Aesthetics (Schweiz) AG, Allschwil** folgende/s Arzneimittel der Firma **Merz Pharma (Schweiz) AG, Allschwil**:

A compter du 31.07.2024, l'entreprise **Merz Aesthetics (Schweiz) AG, Allschwil** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Merz Pharma (Schweiz) AG, Allschwil**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
63222	Bocouture, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Per 23.07.2024 ändert die Firma **Swedish Orphan Biovitrum AG** ihr Firmendomizil von Messeplatz 10, 4058 Basel nach **Riehenring 182, 4058 Basel**.

A compter du 23.07.2024, l'entreprise **Swedish Orphan Biovitrum AG** actuellement sise Messeplatz 10, 4058 Basel, aura pour nouveau domicile **Riehenring 182, 4058 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
65843	Elocta, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
66039	Alprolix, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
67893	Doptelet, Filmtabletten
68674	Aspaveli, Infusionslösung

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

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

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

## Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	01	<b>Bonherba Kräutertee, Instant-Pulver</b> F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	<b>33691</b>	<b>E</b>	03.02.0.	14.10.2024
1	01	<b>Bortezomib mmpharm 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	<b>65932</b>	<b>A</b>	07.16.1.	02.07.2024
1	02	<b>Bortezomib mmpharm 3.5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	<b>65932</b>	<b>A</b>	07.16.1.	02.07.2024
1	01	<b>Burgerstein Beta-Carotin Kapseln 15 mg</b> Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona	<b>50096</b>	<b>B</b>	07.02.3.	04.07.2024
1	01	<b>Burgerstein Beta-Carotin-Kapseln 6 mg</b> Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona	<b>51274</b>	<b>D</b>	07.02.3.	04.07.2024
1	01	<b>Byetta 5 ug, Injektionslösung im Fertigpen</b> AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	<b>57760</b>	<b>B</b>	07.06.	05.07.2024
1	02	<b>Byetta 10 ug, Injektionslösung im Fertigpen</b> AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	<b>57760</b>	<b>B</b>	07.06.	05.07.2024
1	01	<b>Comirnaty Original/Omicron BA. 4-5 0.225 mg, Injektionsdispersion</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>69127</b>	<b>B</b>	08.08.	01.09.2024

1	01	<b>Comirnaty, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	68225	B	08.08.	26.07.2024
1	01	<b>Comirnaty® Original/Omicron BA.1 15/15 µg pro Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 18 Jahren</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	69047	B	08.08.	26.07.2024
1	01	<b>Disodium Pamidronate Bioren 30 mg/10 ml, concentrato per soluzione per infusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	57283	B	07.99.0.	11.07.2024
1	02	<b>Disodium Pamidronate Bioren 60 mg/10 ml, concentrato per soluzione per infusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	57283	B	07.99.0.	11.07.2024
1	03	<b>Disodium Pamidronate Bioren 90 mg/10 ml, concentrato per soluzione per infusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	57283	B	07.99.0.	11.07.2024
1	02	<b>Ecofenac 100, Suppositorien</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	47825	B	07.10.1.	12.07.2024
1	01	<b>Fentanyl Bioren, soluzione iniettabile o per infusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	56368	A+	01.01.3.	11.07.2024
1	01	<b>Fingolimod Zentiva 0.5 mg, Kapseln</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	67708	B	01.99.0.	22.07.2024
1	01	<b>Glucosalin 2:1 Bioren, soluzione per perfusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	52421	B	05.03.3.	25.07.2024
1	03	<b>Glucosalin 4:1 Bioren, soluzione per perfusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	52421	B	05.03.3.	25.07.2024
1	01	<b>Imatinib GIST Sandoz 100 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	68402	A	07.16.1.	15.07.2024
1	02	<b>Imatinib GIST Sandoz 400 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	68402	A	07.16.1.	15.07.2024
1	01	<b>Klostergarten Fencheltee, Teeaufgusspulver</b> F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	44208	E	04.04.0.	14.10.2024

1	01	<b>Lacosamid Zentiva 50 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	<b>67750</b>	<b>B</b>	01.07.1.	29.07.2024
1	02	<b>Lacosamid Zentiva 100 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	<b>67750</b>	<b>B</b>	01.07.1.	29.07.2024
1	03	<b>Lacosamid Zentiva 150 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	<b>67750</b>	<b>B</b>	01.07.1.	29.07.2024
1	04	<b>Lacosamid Zentiva 200 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	<b>67750</b>	<b>B</b>	01.07.1.	29.07.2024
1	01	<b>Linezolid mmpharm 2 mg/ml, Infusionslösung</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	<b>65083</b>	<b>A</b>	08.01.9.	03.07.2024
1	01	<b>Noradrenalin Sintetica 1 mg/1 ml con disulfito, concentrato per soluzione per infusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	<b>56548</b>	<b>B</b>	02.05.2.	08.07.2024
1	02	<b>Noradrenalin Sintetica 4 mg/4 ml con disulfito, concentrato per soluzione per infusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	<b>56548</b>	<b>B</b>	02.05.2.	08.07.2024
1	03	<b>Noradrenalin Sintetica 10 mg/10 ml con disulfito, concentrato per soluzione per infusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	<b>56548</b>	<b>B</b>	02.05.2.	08.07.2024
1	01	<b>Omida Rubisan-N, Creme</b> Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>51988</b>	<b>D</b>	20.01.1.	30.09.2024
1	01	<b>Onopordum/Primula comp., Injektionslösung (s.c.)</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	<b>60241</b>	<b>B</b>	20.02.	16.07.2025
1	02	<b>Paya Konjac Tuber, Tabletten</b> Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	<b>46699</b>	<b>D</b>	04.07.2.	30.05.2025
1	01	<b>Renelix, Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>55335</b>	<b>B</b>	20.01.2.	10.07.2024
1	01	<b>Spikevax Bivalent Original / Omicron</b> Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	<b>69009</b>	<b>B</b>	08.08.	13.07.2024

1	01	<b>Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5, dispersion for injection</b> Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	69189	B	08.08.	13.07.2024
1	01	<b>Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5, Fertigspritze</b> Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	69211	B	08.08.	13.07.2024
1	01	<b>Spikevax Bivalent Original / Omicron 10 mg/ml, Fertigspritze</b> Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	69123	B	08.08.	13.07.2024
1	01	<b>Spikevax XBB.1.5 0.10 mg/ml, Dispersion zur Injektion</b> Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	69465	B	08.08.	01.11.2024
1	01	<b>Spikevax, Injektionsdispersion</b> Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	68267	B	08.08.	13.07.2024
1	02	<b>Spikevax 0.1 mg/ml, Injektionsdispersion</b> Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	68267	B	08.08.	13.07.2024
1	01	<b>Vildagliptin Metformin Sandoz 50/500 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	69137	B	07.06.2.	18.07.2024
1	02	<b>Vildagliptin Metformin Sandoz 50/850 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	69137	B	07.06.2.	18.07.2024
1	03	<b>Vildagliptin Metformin Sandoz 50/1000 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	69137	B	07.06.2.	18.07.2024
1	01	<b>Voriconazole mmpharm 200 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	63266	A	08.06.0.	02.07.2024
1	01	<b>YAZ, Filmtabletten</b> Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	57946	B	09.02.1.	31.07.2024

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Broadline spot-on Katzen &lt; 2.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	65191	B	29.07.2024
1	02	<b>Broadline spot-on Katzen 2.5 - 7.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	65191	B	29.07.2024
1	01	<b>Dolorex ad us. vet., Injektionslösung für Pferd, Hund und Katze</b> MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	57315	B	30.09.2024



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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	UFA 902 DUO ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	40007	B		31.12.2024
---	----	---	-------	---	--	------------

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	<b>Sitagliptin and Metformin</b> (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Antidiabetic Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	11.07.2024
2	<b>Acidum arsenicosum D12, Atropa belladonna D12 Eupatorium perfoliatum D12 Ferrum phosphorium D12, Lachesis D12</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Similasan Grippe und Erkältung N bei Grippe-, Erkältung- und Covidsymptomen wie z.B. Fieber, Frösteln, Hitzewallungen, Schwitzen, Kopfdruck, Muskel- und Gliederschmerzen, Zerschlagenheitsgefühl, Schwäche, Gereiztheit, Halsweh, Husten und Schnupfen angewendet werden. Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jona	18.07.2024
2	<b>Sirolimus</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Behandlung von fazialen Angiofibromen Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	19.07.2024
2	<b>Fentanylum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Opioid-Analgetikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	26.07.2024

- 2      **Granisetron** (1 Arzneimittel) 30.07.2024  
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation  
Prävention von Übelkeit und Erbrechen in Zusammenhang mit einer Chemotherapie  
Cederberg GmbH, Neuhofweg 4, 4102 Binningen

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<b>Ondansetron</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch zytotoxische Chemotherapeutika oder Strahlentherapie. Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	26.04.2024
<b>Scopolaminbutylbromid</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Spasmolyticum NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	01.07.2024
<b>Zanubrutinib</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform B-Zell Lymphome BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel	01.07.2024
<b>Asciminib</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Newly diagnosed or previously treated Ph+ CML CP. Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	02.07.2024
<b>bicarbonate de sodium</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Acidose métabolique Leman SKL SA, 1213 Lancy	02.07.2024
<b>ixekizumab</b> (1 médicament) Extension d'autorisation, nouveau dosage psoriasis pédiatrique Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	02.07.2024

<p><b>Sipavibart</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          COVID-19          AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	<p>02.07.2024</p>
<p><b>Bimatoprost, Timolol (as maleate)</b> (1 médicament)          Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation          Duelym is indicated in adults for the reduction of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension not adequately controlled by topical beta-blockers or prostaglandin analogues alone.          THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen</p>	<p>05.07.2024</p>
<p><b>Trastuzumabum deruxtecanum</b> (1 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          Pan Tumor          Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich</p>	<p>05.07.2024</p>
<p><b>Vanzacaftorum / tezacaftorum / deutivacaftorum</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          Cystic fibrosis (zystische Fibrose)          Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug</p>	<p>05.07.2024</p>
<p><b>chlorhydrate de vancomycine</b> (1 médicament)          Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation          Pour le traitement des infections sévères dues à des germes résistants à la méticilline ou aux céphalosporines, mais sensibles à la vancomycine. Lors d'infections sévères à staphylocoques chez les patients allergiques à la pénicilline et les patients nonrépondeurs à la pénicilline ou aux céphalosporines. Pour le traitement initial lorsqu'une infection par des germes résistants à la méticilline est suspectée (le traitement doit être adapté en conséquence dès que le résultat du test de sensibilité est disponible). En cas d'infection par des germes à Gram positif sensibles à la vancomycine, la vancomycine intraveineuse est utilisée lorsque les conditions suivantes sont remplies : - Infections compliquées de la peau et des tissus mous (ICPTM) - Infections des os et des articulations - Pneumonie acquise en communauté (PAC) - Pneumonie nosocomiale (PN), y compris pneumonie acquise sous ventilation mécanique (PAVM) - Endocardite infectieuse - Méningite bactérienne aiguë Bactériémie en rapport avec la présence suspectée ou avérée d'une des maladies susnommées En cas d'infections à staphylocoques purulentes localisées, les antibiotiques sont utilisés en plus des mesures chirurgicales appropriées. En cas d'endocardite à entérocoques (E. faecalis), la vancomycine n'est efficace qu'en association avec un aminoside. La vancomycine est efficace contre l'endocardite due à des bactéries diphtéroïdes et, en association avec la rifampicine et/ou un aminoside, contre le stade précoce de l'endocardite sur prothèses valvulaires due à S. epidermidis ou à des bactéries diphtéroïdes (durée du traitement par la vancomycine: 4 à 6 semaines).          Lemman SKL SA, 1213 Lancy</p>	<p>08.07.2024</p>
<p><b>Sepiapterin</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          Treatment of hyperphenylalaninemia in paediatric and adult patients with phenylketonuria          PTC Therapeutics Switzerland GmbH, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen</p>	<p>09.07.2024</p>

<b>Imatinib als Imatinib-Mesilat</b> (1 Arzneimittel)	10.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Onkologikum, Tyrosin-Kinase-Hemmer	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>Macitentan</b> (1 Arzneimittel)	10.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Pulmonale arterielle Hypertonie	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	
<b>Azelastinhydrochlorid, Fluticasonpropionat</b> (1 Arzneimittel)	11.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis und Rhinokonjunktivitis	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
<b>Dapagliflozin</b> (1 Arzneimittel)	11.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Diabetes Typ-2	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
<b>Imatinib (als Imatinibmesylat)</b> (1 Arzneimittel)	11.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Behandlung unresezierbarer und/oder metastasierter maligner gastrointestinaler Stromatumoren (GIST) bei Erwachsenen. Adjuvante Behandlung Erwachsener mit relevantem Risiko eines Rezidivs nach Resektion KIT-(CD117)-positiver GIST: Patienten mit einem niedrigen Rezidivrisiko sollen keine adjuvante Behandlung erhalten.	
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	
<b>Sultiam</b> (1 Arzneimittel)	11.07.2024
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Antiepileptikum	
Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	
<b>Ibuprofen</b> (1 Arzneimittel)	12.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
LIVSANE Ibu Liquid Gaps 400 ist in der Selbstmedikation für die Kurzzeitbehandlung von maximal 3 Tagen und folgende Indikationen zugelassen: Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruations-schmerzen, Schmerzen nach Verletzungen, Fieber bei grippalen Erkrankungen.	
Pharmapost AG, Mönchmattweg 5, 5035 Unterentfelden	
<b>Ibuprofen lysinat</b> (1 Arzneimittel)	12.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
LIVSANE Ibu L-Forte 400 ist in der Selbstmedikation für die Kurzzeitbehandlung von maximal 3 Tagen und folgende Indikationen zugelassen: Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern; Rückenschmerzen; Kopfschmerzen; Zahnschmerzen; Menstruations-schmerzen; Schmerzen nach Verletzungen; Fieber bei grippalen Zuständen.	
Pharmapost AG, Mönchmattweg 5, 5035 Unterentfelden	

<p><b>Concizumab</b> (1 Arzneimittel)  Änderung, neue Indikation  Hämophilie A &amp; Hämophilie B  Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten</p>	15.07.2024
<p><b>Dasatinib als Dasatinib-Monohydrat</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Zytostatikum  Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	16.07.2024
<p><b>Denosumab</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Biosimilars  Osteoporosis  Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	16.07.2024
<p><b>Durvalumab</b> (1 Arzneimittel)  Änderung, neue Indikation  Imfinzi ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit limited-stage kleinzelligem Lungenkarzinom (LS-SCLC, limited-stage small cell lung cancer), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Chemoradiotherapie (CRT) nicht fortgeschritten ist.  AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	16.07.2024
<p><b>Pollinis allergeni extractum normatum (Betula verrucosa)</b> (1 Arzneimittel)  Änderung, neue Indikation  treatment of moderate-to-severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis, induced by pollen from the birch homologous group in adults and children (5 years and older)  ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen</p>	16.07.2024
<p><b>Tislelizumab</b> (1 Arzneimittel)  Änderung, neue Indikation  Ösophaguskarzinom  BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel</p>	16.07.2024
<p><b>Tislelizumab</b> (1 Arzneimittel)  Änderung, neue Indikation  Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs  BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel</p>	16.07.2024
<p><b>Tenecteplase</b> (1 Arzneimittel)  Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform  Thrombolytische Therapie bei akutem ischämischem Schlaganfall  Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel</p>	17.07.2024
<p><b>Bilastine</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing  Antiallergic / antihistaminic  Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	18.07.2024

<b>calcium carbonate and cholecalciferol</b> (1 médicament)	18.07.2024
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation	
Prevention and treatment of calcium and vitamin D deficiency	
EFFIK SA, Rue du Marché 10, 1260 Nyon	
<b>Denosumab</b> (1 Arzneimittel)	18.07.2024
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Onkologikum/ Antineoplastikum	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
<b>Kohlenmonoxid (CO) 0,25 % (v/v) und Helium 10 % (v/v)</b> (1 Arzneimittel)	19.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Inhalationsgas zur medizinischen Anwendung.	
Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg	
<b>Kohlenmonoxid (CO) 0,25 % (v/v) und Helium 18 % (v/v)</b> (1 Arzneimittel)	19.07.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Inhalationsgas zur medizinischen Anwendung.	
Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg	
<b>semaglutide</b> (2 Arzneimittel)	19.07.2024
Änderung, neue Indikation	
Patients with Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF) and Obesity	
Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	
<b>ipilimumab</b> (1 Arzneimittel)	22.07.2024
Änderung, neue Indikation	
YERVOY in Kombination mit nivolumab für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC).	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
<b>Ipilimumab</b> (1 Arzneimittel)	22.07.2024
Änderung, neue Indikation	
Yervoy in Kombination mit Nivolumab und 2 Zyklen Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des NSCLC bei Erwachsenen	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel)	22.07.2024
Änderung, neue Indikation	
Opdivo in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des NSCLC bei Erwachsenen	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel)	22.07.2024
Änderung, neue Indikation	
OPDIVO in Kombination mit ipilimumab für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC).	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	



<p><b>zellfreie Lösung aus lysierten Escherichia coli, Stamm Laves</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Zur unterstützenden Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie z. B.: - Allergischer Rhinoconjunctivitis (Heuschnupfen) - Atopischem Ekzem (Neurodermitis) - Polymorpher Lichtdermatose</p> <p>Laves-Arzneimittel Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Ronnenberg, Zweigniederlassung Schötz, Lavesstrasse, 6247 Schötz</p>	22.07.2024
<p><b>Risdiplam</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Spinale Muskelatrophie – neu beantragte galenische Form Filmtabletten</p> <p>Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel</p>	23.07.2024
<p><b>Salmeterol, Fluticasonpropionat</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Asthma</p> <p>Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	24.07.2024
<p><b>Ustekinumab</b> (2 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Biosimilars</p> <p>Plaque psoriasis, Psoriatic arthritis, Crohn's disease</p> <p>Samsung Bioepis CH GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern</p>	25.07.2024
<p><b>Bosutinib</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Neu diagnostizierte Ph+ CML in der chronischen Phase bei Patienten <math>\geq 1</math> Jahr. Ph+ CML in der chronischen Phase bei Patienten <math>\geq 1</math> Jahr nach Vorbehandlung mit einem oder mehreren c-abl Tyrosinkinase-Inhibitoren und wenn eine Behandlung mit Imatinib, Nilotinib oder Dasatinib nicht in Frage kommt.</p> <p>Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>	26.07.2024
<p><b>Bosutinib</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Neu diagnostizierte Ph+ CML in der chronischen Phase bei Patienten <math>\geq 1</math> Jahr. Ph+ CML in der chronischen Phase bei Patienten <math>\geq 1</math> Jahr nach Vorbehandlung mit einem oder mehreren c-abl Tyrosinkinase-Inhibitoren und wenn eine Behandlung mit Imatinib, Nilotinib oder Dasatinib nicht in Frage kommt.</p> <p>Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>	26.07.2024

**Eltrombopag (1 Arzneimittel)**

27.07.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

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

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

**Suxamethonium chloride (1 médicament)**

30.07.2024

Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation

Short-term muscle relaxation for preoperative or obstetric intubation. To alleviate cramps in the event of electroconvulsive therapy

Aguezzant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

<b>Cephapirin (as Cephapirin Benzathin) (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation For the treatment of subacute and chronic endometritis in cows Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	02.07.2024
<b>Tasipimidine 0.3 mg (equivalent zu 0.427 mg tasipimidine sulfate) (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Kurzfristige Linderung von situativer Angst und Furcht bei Hunden Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	09.07.2024
<b>Virus Bluetongue (BTV) inactivé, serotype 1, 2, 4, 8 (1 médicament)</b> Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Immunisation active des bovins et des ovins contre la maladie de la langue bleue. Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	23.07.2024
<b>Cefoperazon-Natrium (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur Behandlung klinischer Mastitiden bei Kühen während der Laktation Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	25.07.2024

## **Berichtigung Rectification**

**Swissmedic Journal Nr. 05/2024, Mai 2024, Seite 407  
Journal Swissmedic No 05/2024, mai 2024, page 407**

Im Swissmedic Journal 05/2024 wurde beim Kapitel Revision und Änderung der Zulassung für Petinimid, Kapseln der Firma axapharm ag die Gültigkeitsdauer falsch publiziert.

Publiziert: 09.07.2024

Die korrekte Gültigkeitsdauer lautet: unbegrenzt

Dans le numéro 05/2024 du Journal Swissmedic, au chapitre Révision et modification de l'autorisation, la durée de validité indiquée pour le médicament Petinimid, Kapseln, de l'entreprise axapharm est erronée.

Durée publiée : jusqu'au 09.07.2024

La durée correcte est la suivante : illimité