

Swissmedic Journal 12/2024

23. Jahrgang
23^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Nachtrag 11.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	910
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung» (Fäkale Mikrobiota)	916
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels « Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV , Rektalsuspension » (Fäkale Mikrobiota)	918
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Hympavzi®, Injektionslösung im Fertigpen (Marstacimabum)	920
Regulatory News	
Optimierung Labellingphase für Humanarzneimittel	922
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	924
Revision und Änderung der Zulassung	933
Änderung der Zulassungsinhaberin	964
Widerruf der Zulassung	967
Erlöschen der Zulassung	971
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	972
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	974
Berichtigung	979

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Page	Page
Actualités	
Entrée en vigueur du Supplément 11.6 de la Pharmacopée Européenne	913
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV , gélules à libération modifiée » (microbiote fécal)	917
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV , suspension rectale » (microbiote fécal)	919
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Hympavzi®, solution injectable en stylo prérempli (marstacimabum)	921
Réglementation	
Optimisation de la phase d'étiquetage pour les médicaments à usage humain	923
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	924
Révision et modification de l'autorisation	933
Modification du titulaire d'AMM	964
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	967
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	971
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	972
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	974
Rectification	979

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 |



Nachtrag 11.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 11.6 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2025 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2025 ist der Nachtrag 11.6 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 11.6 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

5.31 Arzneimittel zur Therapie mit Phagen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel
(¹²³I)loflupan-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Clematiswurzelstock mit Wurzel
Japanische-Wollmispel-Blätter
Sesamsamen
Weg-Rauke-Kraut

MONOGRAPHIEN A-Z

Chlorxylenol
Etravirin
Golimumab-Lösung, konzentrierte
Ursodoxicoltaurin-Dihydrat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

2.2.46 Chromatographische Trennmethode
2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen

3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion

4. Reagenzien

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Allergenzubereitungen

Monographien zu Darreichungsformen

Zubereitungen zur Anwendung am Auge
Zubereitungen zum Spülen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Baldriantinktur
Baldriantrockenextrakt, mit Wasser hergestellter
Baldriantrockenextrakt, mit wässrig-alkoholischen Mischungen hergestellter
Baldrianwurzel
Baldrianwurzel, geschnittene
Cimicifugawurzelstock
Mädesüßkraut

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Crocus für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Alfacalcidol
Aluminiumphosphat-Hydrat
Aluminiumphosphat-Gel
Atorvastatin-Calcium
Bromperidol
Calcifediol-Monohydrat

Calcipotriol
 Calcipotriol-Monohydrat
 Calcitriol
 Calciumacetat
 Calciumglycerophosphat
 Candesartancilexetil
 Chitosanhydrochlorid
 Chloroquinphosphat
 Ciprofibrat
 Colchicin
 Colecalciferol
 Dabigatranetexilatmesilat
 Deferasirox
 Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer
 Suspension zum Einnehmen
 Ergocalciferol
 Ethylcellulose
 Hydroxypropylcellulose
 Irbesartan
 Ketoprofen
 Kokosfett, raffiniertes
 Losartan-Kalium
 Lösungen zur Aufbewahrung von Organen
 Mercaptopurin-Monohydrat
 Methotrexat
 Montelukast-Natrium
 Natriumselenit
 Nonoxinol 9
 Octoxinol 10
 Octyldodecanol
 Oleylalkohol
 Olmesartanmedoxomil
 Oxytetracyclin-Dihydrat
 Oxytetracyclinhydrochlorid
 Pefloxacinmesilat-Dihydrat
 Polysorbat 20
 Polysorbat 40
 Polysorbat 60
 Polysorbat 80
 Propylenglycol
 Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat
 Rifampicin
 Sulbactam-Natrium
 Tacalcitol-Monohydrat
 Tetracosactid
 Valsartan
 Wollwachsalkohole
 Zucker-Stärke-Pellets

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Cassiaöl
 Mateblätter
 Zimtöl

MONOGRAPHIEN A-Z

Morantelhydrogentartrat für Tiere
 Poloxamere
 Propylthiouracil

Bei dem nachstehenden Text wurde **der Titel geändert**:

MONOGRAPHIEN A-Z

Aluminiumphosphat, wasserhaltiges *wird zu*
 Aluminiumphosphat-Hydrat

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Menschen

Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert, aus Zellkulturen)

MONOGRAPHIEN A-Z

Fluphenazinenantat
 Isoprenalinsulfat
 Phenylmercuriborat

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 11.6 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 11.7 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. April 2025 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) mit den Nachträgen 11.1 – 11.6 sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

Die Ph. Eur. 11 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch) bezogen werden.

Die Ph. Helv. 12 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter www.phhelv.ch abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 11.6 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.6 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2025.

Le Supplément 11.6 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2025. Dans le Supplément 11.6 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.31. Médicaments utilisés en phagothérapie

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Ioflupane (¹²³I) (solution injectable d')

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Clématite (rhizome et racine de)

Érysimum

Néflier du Japon (feuille de)

Sésame (graine de)

Monographies

Chloroxylénol

Étravirine

Golimumab (solution concentrée de)

Ursodoxicoltaurine dihydratée

Les textes ci-après ont été **révisés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.46. Techniques de séparation chromatographique

2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien

3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse

4. Réactifs

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Produits allergènes

Formes pharmaceutiques

Préparations ophtalmiques

Préparations pour irrigation

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Actée à grappes

Reine des prés (sommité fleurie de)

Valériane (extrait aqueux sec de)

Valériane (extrait hydroalcoolique sec de)

Valériane (racine de)

Valériane (racine de) divisée

Valériane (teinture de)

Préparations homéopathiques

Crocus sativus pour préparations homéopathiques

Monographies

Alcools de graisse de laine

Alfacalcidol

Aluminium (phosphate d'), gel de

Aluminium (phosphate d') hydraté

Atorvastatine calcique

Brompéridol
Calcifédiol monohydraté
Calcipotriol
Calcipotriol monohydraté
Calcitriol
Calcium (acétate de)
Calcium (glycérophosphate de)
Candésartan cilexétil
Chitosane (chlorhydrate de)
Chloroquine (phosphate de)
Cholécalciférol
Ciprofibrate
Coco (huile de) raffinée
Colchicine
Dabigatran éxexilate (mésilate de)
Déférasirox
Déférasirox (comprimés dispersibles de)
Ergocalciférol
Éthylcellulose
Hydroxypropylcellulose
Irbésartan
Kétoprofène
Losartan potassique
Mercaptopurine monohydratée
Méthotrexate
Montélukast sodique
Nonoxinol 9
Octoxinol 10
Octyldodécanol
Oléique (alcool)
Olmésartan médoxomil
Oxytétracycline (chlorhydrate d')
Oxytétracycline dihydratée
Péfloxacin (mésilate de) dihydraté
Polysorbate 20
Polysorbate 40
Polysorbate 60
Polysorbate 80
Propylène glycol
Riboflavine (phosphate sodique de) hydraté
Rifampicine
Sodium (sélénite de)
Solutions pour conservation d'organes
Sphères de sucre
Sulbactam sodique
Tacalcitol monohydraté
Tétracosactide
Valsartan

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Cannelier (huile essentielle de)
Cannelle dite de Ceylan (huile essentielle de)
Maté (feuille de)

Monographies

Morantel (hydrogénéotartrate de) pour usage vétérinaire
Poloxamères
Propylthiouracile

Les textes suivants sont **supprimés**:

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)
Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires

Monographies

Fluphénazine (énantate de)
Isoprénaline (sulfate d')
Phénylmercure (borate de)

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 11.6 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 11.7 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2025.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) et les Suppléments 11.1 – 11.6 ainsi que la 12^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 12).

La Ph. Eur. 11 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.admin.ch).

La Ph. Helv. 12 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : <https://phhelv.ch> ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopee

et www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung» (Fäkale Mikrobiota)**

Name Arzneimittel:	Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Fäkale Mikrobiota
Dosisstärke und Darreichungsform:	1 Kapsel entspricht ca. 1 g fäkaler Materie, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Infection multirécidivante à Clostridioides difficile (anciennement appelé Clostridium difficile) chez les patients adultes (≥ 18 ans) après un traitement par antibiothérapie préalable spécifique conformément aux recommandations en vigueur.</p> <p>Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der ZulassungsinhaberIn und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.</p>
ATC Code:	A07FA
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.01.99./Varia
Zulassungsnummer/n:	68580
Zulassungsdatum:	12.12.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV , gélules à libération modifiée » (microbiote fécal)**

Préparation:	Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée
Principe(s) actif(s):	microbiote fécal
Dosage et forme pharmaceutique:	1 gélule est équivalent à environ 1g de matière fécale, gélules à libération modifiée
Possibilités d'emploi / Indication:	Infection multirécidivante à Clostridioides difficile (anciennement appelé Clostridium difficile) chez les patients adultes (≥ 18 ans) après un traitement par antibiothérapie préalable spécifique conformément aux recommandations en vigueur.
Code ATC:	A07FA
No IT / désignation:	08.01.99./Varia
No d'autorisation:	68580
Date d'autorisation:	12.12.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Herstellungsverfahren des nichtstandardisierbaren Arzneimittels «Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV , Rektalsuspension» (Fäkale Mikrobiota)**

Name Arzneimittel:	Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, Rektalsuspension
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Fäkale Mikrobiota
Dosisstärke und Darreichungsform:	1 Flasche à 250 ml entspricht ca. 70g fäkalem Material, Rektalsuspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Infektion multirécidivante à Clostridioides difficile (anciennement appelé Clostridium difficile) chez les patients adultes (≥ 18 ans) après un traitement par antibiothérapie préalable spécifique conformément aux recommandations en vigueur. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der ZulassungsinhaberIn und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	A07FA
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.01.99./Varia
Zulassungsnummer/n:	68581
Zulassungsdatum:	12.12.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Procédé pour la fabrication du médicament non standardisé « Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV , suspension rectale » (microbiote fécal)**

Préparation:	Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, suspension rectale
Principe(s) actif(s):	microbiote fécal
Dosage et forme pharmaceutique:	1 flacon de 250 mL équivalent à 70g de matière fécale, suspension rectale
Possibilités d'emploi / Indication:	Infection multirécidivante à Clostridioides difficile (anciennement appelé Clostridium difficile) chez les patients adultes (≥ 18 ans) après un traitement par antibiothérapie préalable spécifique conformément aux recommandations en vigueur.
Code ATC:	A07FA
No IT / désignation:	08.01.99./Varia
No d'autorisation:	68581
Date d'autorisation:	12.12.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Hympavzi[®], Injektionslösung im Fertigpen (Marstacimabum)

Name Arzneimittel:	Hympavzi [®] , Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Marstacimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	150 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Hympavzi ist indiziert als Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit <ul style="list-style-type: none">• schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII <1%) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren oder• schwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel, FIX <1%) ohne Faktor-IX-Inhibitoren.
ATC Code:	B02BX
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	69556
Zulassungsdatum:	23.12.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Hympavzi[®], solution injectable en stylo prérempli (marstacimabum)**

Préparation:	Hympavzi [®] , solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	marstacimabum
Dosage et forme pharmaceutique:	150 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Hympavzi ist indiziert als Routineprophylaxe von Blutungs-episoden bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII <1%) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren oder • schwerer Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel, FIX <1%) ohne Faktor-IX-Inhibitoren. <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch</p>
Code ATC:	B02BX
No IT / désignation:	06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	69556
Date d'autorisation:	23.12.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Optimierung Labellingphase für Humanarzneimittel

Swissmedic optimiert die Labellingphase: Textprüfungsschreiben sollen möglichst vermieden und die Swissmedic-Fristen verkürzt werden

Ausgangslage

Nach der wissenschaftlichen Begutachtung kann die Bereinigung der Arzneimittelinformationstexte und / oder Packungselemente zusätzliche Textprüfungsschreiben erfordern. Diese führen jedoch zu längeren Gesamtdurchlaufzeiten und sollten daher, wenn möglich, vermieden werden. In diesem Sinne hat Swissmedic bereits 2017 und 2020 verschiedene Massnahmen zur Optimierung der Labellingphase umgesetzt (siehe [SMJ 07/2017](#), [SMJ 05/2019](#) und [SMJ 06/2020](#)). Trotz der positiven Effekte dieser Massnahmen hat Swissmedic erneut einen Anstieg an Gesuchen mit zusätzlichen Textprüfungsschreiben festgestellt. Daher wird Swissmedic für Humanarzneimittel ab dem 1. Januar 2025 weitere Massnahmen zur Optimierung der Labellingphase einführen.

1. Intensivierter Austausch Swissmedic – Firma in der Labellingphase

Alle Gesuche mit Arzneimittelinformationstexten

Seit dem 1. Oktober 2017 kann das eGovernment Portal auch dazu genutzt werden, sich mit der Gesuchstellerin auszutauschen, ohne die Swissmedic Begutachtungsphase zu unterbrechen. So sollen einfache, offene Fragen zu den Arzneimittelinformationstexten im direkten Austausch innerhalb von 5 Kalendertagen geklärt werden ([SMJ 07/2017](#)).

Um Textprüfungsschreiben wann immer möglich zu vermeiden, soll dieser direkte Austausch mittels eines informellen Schreibens über das eGov Portal vermehrt genutzt werden. Daher gilt neu ab dem 1. Januar 2025 für alle Gesuche mit Arzneimittelinformationstexten:

- Die offenen Punkte werden neu direkt in den entsprechenden Manuskripten adressiert und die überarbeiteten Arzneimittelinformationstexte via informellen Austausch über das eGov Portal ausgetauscht. Wie bisher wird hierfür keine neue eCTD Sequence benötigt.
- Die Firmenfrist kann neu auf Antrag einmalig um 5 Kalendertagen verlängert werden.

Offizielle Textprüfungsrounds mit längeren Fristen sollen nur dann eingeleitet werden, wenn zusätzliche Dokumentation notwendig ist oder zur Klärung der offenen Punkte von Seiten Gesuchstellerin mehr Zeit (> 10 Kalendertage) benötigt wird (z.B. wegen umfangreicheren Abklärungen).

2. Verkürzung der Swissmedic-Fristen in der Labellingphase

Neuanmeldungen mit neuer aktiver Substanz

In Fällen, in denen ein offizielles Textprüfungsschreiben nicht vermieden werden kann, kürzt Swissmedic für Neuanmeldungen mit neuer aktiver Substanz ihre Frist für die Gesuchsphase 'Begutachtung Antwort auf Textprüfungsschreiben' von bisher 90 auf neu 45 Kalendertage.

Die Massnahmen kommen auf den 1. Januar 2025 zur Anwendung.

Optimisation de la phase d'étiquetage pour les médicaments à usage humain

Swissmedic optimise la phase d'étiquetage : les courriers concernant l'examen des textes doivent autant que possible être évités et les délais de Swissmedic, réduits.

Contexte

Après l'examen scientifique, le remaniement des textes de l'information sur le médicament et/ou des éléments d'emballage peut nécessiter des courriers supplémentaires. Ceux-ci entraînent toutefois des délais de traitement plus longs et doivent donc, si possible, être évités. Dans cette optique, Swissmedic a déjà mis en œuvre différentes mesures d'optimisation de la phase d'étiquetage en 2017 et en 2020 (voir [SMJ 07/2017](#), [SMJ 05/2019](#) et [SMJ 06/2020](#)). Malgré les effets positifs de ces mesures, Swissmedic a une nouvelle fois constaté une hausse des demandes donnant lieu à des courriers supplémentaires concernant l'examen des textes, raison pour laquelle de nouvelles mesures d'optimisation de la phase d'étiquetage seront introduites à partir du 1er janvier 2025 pour les médicaments à usage humain.

1. Intensification des échanges entre Swissmedic et l'entreprise pendant la phase d'étiquetage

Pour toutes les demandes contenant des textes de l'information sur le médicament

Depuis le 1er octobre 2017, le portail eGov peut également être utilisé pour échanger avec le requérant sans interrompre la phase d'examen de Swissmedic. Les questions simples en suspens concernant les textes de l'information sur le médicament doivent ainsi être clarifiées dans le cadre d'échanges directs dans un délai de 5 jours civils ([SMJ 07/2017](#)).

Afin d'éviter autant que possible les courriers concernant l'examen des textes, ces échanges directs doivent être davantage utilisés au moyen d'un courrier informel via le portail eGov. C'est pourquoi, pour toutes les demandes contenant des textes de l'information sur le médicament à partir du 1er janvier 2025 :

- les points en suspens seront désormais abordés directement dans les projets de texte correspondants et les textes remaniés de l'information sur le médicament seront échangés au moyen de courriers informels via le portail eGov. Comme c'était le cas jusqu'à présent, il ne sera pas nécessaire de déposer une nouvelle séquence eCTD pour cela ;

- le délai accordé à l'entreprise pourra désormais être prolongé une fois de 5 jours civils sur demande.

Des phases officielles d'examen des textes assorties de délais plus longs ne seront engagées que si une documentation supplémentaire est nécessaire ou si le requérant a besoin de plus de temps (> 10 jours civils) pour clarifier les points en suspens (p. ex. en raison de clarifications plus étendues).

2. Réduction des délais de Swissmedic pendant la phase d'étiquetage

Demandes de nouvelles autorisations pour des médicaments contenant un nouveau principe actif

Dans les cas où un courrier officiel d'examen des textes ne peut pas être évité pour les demandes de nouvelles autorisations pour des médicaments contenant un nouveau principe actif, Swissmedic réduit son délai pour l'étape de demande « Examen de la réponse au courrier d'examen des textes », celui-ci passant de 90 jours civils jusqu'ici à 45 désormais.

Les mesures en question s'appliqueront à partir du 1er janvier 2025.

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 Clonazepam Rivopharm 0,5 mg, compresse****02 Clonazepam Rivopharm 2 mg, compresse**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: 69418	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.07.1.	20.12.2024
Composizione	01	clonazepamum 0.5 mg, lactosum 133.58 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	clonazepamum 2 mg, lactosum 132.08 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.	
Indicazione		Antiepilettico	
Confezione/i	01	001	50 compressa/compresse
	02	002	100 compressa/compresse
Osservazione		Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)	
Valevole fino al		19.12.2029	

01 Droperidol Aguettant 1.25 mg/ml, solution injectable

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: 69462	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.1.	20.12.2024
Composition	01	droperidolum 1.25 mg, mannitololum, acidum tartaricum, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement des nausées et vomissements postopératoires (NVPO) chez l'adulte	
Conditionnements	01	001	10 x 1 ml ampoule(s)
Valable jusqu'au		19.12.2029	

01 Dulcamara / Lysimachia N, Crème

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 69774	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	20.12.2024
Zusammensetzung	01	solani dulcamarae floris rec. decoctum stab. glycerol. (Solanum dulcamara L., flos) 100 mg, DER: 1:2, Auszugsmittel Aqua purificata, glycerolum (85 per centum), lysimachiae nummulariae herbae rec. decoctum stab. glycerol. (Lysimachia nummularia L., herba) 100 mg, DER: 1:2, Auszugsmittel Aqua purificata, glycerolum (85 per centum), sesami oleum raffinatum 348 mg, aqua purificata, adeps lanae 162 mg, cera flava, alcoholes adipis lanae, E 321 0.03 mg, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis		19.12.2029	

01 Escitalopram Spirig HC 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69750	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	30.12.2024
Zusammensetzung	01	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas 25.56 mg, E 310, ethanolum 96 per centum 94 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum corresp. natrium 2.5 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, Corresp. 20 guttae corresp. ethanolum 11.6 % V/V.	
Anwendung		Antidepressivum - Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	01	001	15 ml B
Gültig bis		29.12.2029	

01 Hympavzi 150 mg, Injektionslösung im Fertigen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69556	Abgabekategorie: A	Index: 06.01.1.	23.12.2024
Zusammensetzung	01	marstacimabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.0062 mg.	
Anwendung		Schwere Hämophilie A ohne Inhibitoren und schwere Hämophilie B ohne Inhibitoren	
Packung/en	01	001	1 Stück A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): marstacimabum	
Gültig bis		22.12.2029	

01 LIVSANE Ibu Liquid Caps 200, Weichkapseln**02 LIVSANE Ibu Liquid Caps 400, Weichkapseln**

Pharmapost AG, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 69979	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	10.12.2024
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, macrogolum 600, kalii hydroxidum, aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, sorbitol sorbitan solution corresp. sorbitolum 10 mg, gelatina hydrolysata, E 127, pro capsula.	
	02	ibuprofenum 400 mg, macrogolum 600, kalii hydroxidum, aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, sorbitol sorbitan solution corresp. sorbitolum 17.82 mg, gelatina hydrolysata, E 127, pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) D
		002	20 Kapsel(n) D
	02	003	10 Kapsel(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 LIVSANE Ibu-L 200, Filmtabletten
02 LIVSANE Ibu-L Forte 400, Filmtabletten
 Pharmapost AG, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 69978	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	10.12.2024	
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum 342 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.01 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.		
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum 684 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 2.02 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.		
Anwendung		Analgetikum		
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	D
	02	002	10 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Mirtazapin Sandoz eco 15 mg, Filmtabletten
02 Mirtazapin Sandoz eco 30 mg, Filmtabletten
03 Mirtazapin Sandoz eco 45 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69475	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	06.12.2024	
Zusammensetzung	01	Filmtablette: mirtazapinum 15 mg, maydis amylum, hypromellosem, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 112.875 mg, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.		
	02	Filmtablette: mirtazapinum 30 mg, maydis amylum, hypromellosem, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 225.75 mg, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum) E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
	03	Filmtablette: mirtazapinum 45 mg, maydis amylum, hypromellosem, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 338.625 mg, Überzug: hypromellosem, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.		
Anwendung		Antidepressivum		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) Blisterpackung	B
		002	30 Tablette(n) Blisterpackung	B
		003	100 Tablette(n) Blisterpackung	B
	02	004	10 Tablette(n) Blisterpackung	B
		005	30 Tablette(n) Blisterpackung	B
		006	100 Tablette(n) Blisterpackung	B
	03	007	10 Tablette(n) Blisterpackung	B
		008	30 Tablette(n) Blisterpackung	B
		009	100 Tablette(n) Blisterpackung	B
Gültig bis		05.12.2029		

01 Prednison Galepharm 1 mg, Tabletten
 02 Prednison Galepharm 2.5 mg, Tabletten
 03 Prednison Galepharm 5 mg, Tabletten
 04 Prednison Galepharm 10 mg, Tabletten
 05 Prednison Galepharm 20 mg, Tabletten
 06 Prednison Galepharm 25 mg, Tabletten
 07 Prednison Galepharm 30 mg, Tabletten
 08 Prednison Galepharm 50 mg, Tabletten
 Galepharm AG, Neustadtgasse 7, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 69640	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	13.12.2024
Zusammensetzung	01	prednisonum 1 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.06 mg pro compresso.	
	02	prednisonum 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.06 mg pro compresso.	
	03	prednisonum 5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.06 mg pro compresso.	
	04	prednisonum 10 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, poloxamerum 407, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.12 mg, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	05	prednisonum 20 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, poloxamerum 407, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.12 mg, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	06	prednisonum 25 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, poloxamerum 407, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.15 mg, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	07	prednisonum 30 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, poloxamerum 407, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.18 mg, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
	08	prednisonum 50 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, poloxamerum 407, natrii stearylilis fumaras corresp. natrium 0.29 mg, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	03	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	05	005	20 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	08	007	20 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		69640 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 69640 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 69640 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 69640 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2029	

01 Prucaloprid Spirig HC 1 mg, Filmtabletten**02 Prucaloprid Spirig HC 2 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69877	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	05.12.2024
Zusammensetzung	01	prucalopridum 1 mg ut prucalopridi succinas, lactosum monohydricum 77.554 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, polysorbatum 80, titanii dioxidum, pro compresso obducto.	
	02	prucalopridum 2 mg ut prucalopridi succinas, lactosum monohydricum 155.108 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, polysorbatum 80, titanii dioxidum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Idiopathische chronische Obstipation bei Erwachsenen, bei welchen die bisherige Therapie mit diätetischen Massnahmen und Laxantien nicht ausreichend wirksam ist.	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
Gültig bis		04.12.2029	

01 Rivaroxaban axapharm vascular 2.5 mg, Filmtabletten

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69438	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	20.12.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rivaroxabanum 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 26.46 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosem, carmellosum naticum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.27 mg.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifester peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	196 Tablette(n) B
Gültig bis		19.12.2029	

01 Rivaroxaban axapharm 10 mg, Filmtabletten**02 Rivaroxaban axapharm 15 mg, Filmtabletten****03 Rivaroxaban axapharm 20 mg, Filmtabletten**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69420	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	20.12.2024
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 26.46 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.27 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 21.58 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.25 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 28.78 mg, natrii laurilsulfas, hypromellosum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 3350, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.33 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	007	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Gültig bis		19.12.2029	

01 Sidroga Durchfalltee, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 69493	Abgabekategorie: E	Index: 04.09.0.	13.12.2024
Zusammensetzung	01	agrimoniae herba (Agrimonia eupatoria L., herba) 1.5 g, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei leichten, unspezifischen, akuten Durchfallerkrankungen.	
Packung/en	01	001	20 x 0.2 g E
Gültig bis		12.12.2029	

01 Similasan Cerumen, Ohrentropfen

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 69619	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	20.12.2024
Zusammensetzung	01	causticum hahnemanni (HAB) D12 0.25 ml, graphites (HAB) D15 0.25 ml, lachesis (HAB) D12 (SV, 5a) 0.25 ml, lycopodium clavatum (HAB) D12 0.25 ml, glycerolum, aqua ad iniectabile, ethanolum 50 per centum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild unterstützend bei übermässigem Ohrschmalz mit dem Gefühl eines leicht verstopften Gehörgangs.	
Packung/en	01	001	10 ml D
Gültig bis		19.12.2029	

01 Sugammadex Aguettant 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie**02 Sugammadex Aguettant 50 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie**

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: 69582	Catégorie de remise: B	Index: 15.01.0.	20.12.2024
Composition	01	sugammadexum 10 mg ut sugammadexum natricum 10.88 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.26 mg.	
	02	sugammadexum 50 mg ut sugammadexum natricum 54.4 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 6.16 mg.	
Indication		Décurarisation après bloc neuromusculaire induit par le rocuronium ou le vécuronium	
Conditionnements	01	001	10 seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	10 seringue(s) préremplie(s) B
Valable jusqu'au		19.12.2029	

01 Teriflunomid Viatrix 14 mg, Filmtabletten

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 69400	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	03.12.2024
Zusammensetzung	01	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 89.84 mg, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A, hydroxypropylcellulosum, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 6000, talcum, E 132, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.383 mg.	
Anwendung		Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren und einem Körpergewicht > 40 kg mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS)	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Gültig bis		02.12.2029	

01 Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, gélules à libération modifiée

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne

N° d'AMM: 68580	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.99	12.12.2024
Composition	01	faeces humanae allogenicae ca. 1 g, natrii chloridum, aqua purificata, glycerolum, matériel de la capsule: E 171, gellani gummi, hypromellose, pro capsula corresp. natrium 0.3 mg.	
Indication		Infection multirécidivante à Clostridoides difficile (anciennement appelée Clostridium difficile) chez les patients adultes (≥ 18 ans) après un traitement par antibiothérapie préalable spécifique conformément aux recommandations en vigueur.	
Conditionnements	01	001	2 x 20 capsule(s) 1 boîte à deux flacons de 20 gélules à libération modifiée (2 x 20 gélules) A
Remarque		NAS (New Active Substance): faeces humanae allogenicae	
Valable jusqu'au		11.12.2029	

01 Transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique CHUV, suspension rectale

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne

N° d'AMM: 68581	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.99	12.12.2024
Composition	01	faeces humanae allogenicae 70 g, natrii chloridum, aqua purificata, glycerolum 24 g, ad solutionem pro 250 ml corresp. natrium 600 mg.	
Indication		Infection multirécidivante à Clostridoides difficile (anciennement appelée Clostridium difficile) chez les patients adultes (≥ 18 ans) après un traitement par antibiothérapie préalable spécifique conformément aux recommandations en vigueur.	
Conditionnements	01	001	250 ml A
Remarque		NAS (New Active Substance): faeces humanae allogenicae	
Valable jusqu'au		11.12.2029	

01 Vabysmo 6 mg/0.05 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

Zul.-Nr.: 69709	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	04.12.2024
Zusammensetzung	01	faricimabum 6 mg, histidinum, acidum aceticum 30 per centum ad pH, methioninum, natrii chloridum corresp. natrium 28 µg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 0.05 ml.	
Anwendung		Neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration und diabetisches Makulaödem, Behandlung eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (BRVO und CRVO)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		03.12.2029	

01 Voltaren Dolo Patch 24h 140 mg, wirkstoffhaltiges Pflaster

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69698	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	20.12.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 140 mg, acrylates polymerisatum, tributylis citras, E 320 2.90 mg, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 140 cm ² .	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	2 Pflaster D
		002	5 Pflaster D
		003	10 Pflaster D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		19.12.2029	

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

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.
Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 Adrenalin Sintetica 1,0 mg/ml, soluzione iniettabile / concentrato per soluzione iniettabile/per infusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56551	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.05.2.	03.12.2024
Composizione	02	adrenalinum 1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum corresp. natrium 3.4 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Simpatomimetico	
Confezione/i	02	002 10 x 1 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Revoca del dosaggio 0.1mg/ml)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ambrisentan-Mepha 5 mg, Lactab

02 Ambrisentan-Mepha 10 mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67294	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.12.2024
Zusammensetzung	01	ambrisentanum 5 mg, lactosum monohydricum 75 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.11 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: ambrisentanum 10 mg, lactosum monohydricum 150 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Besremi 250 µg / 0,5 ml, Injektionslösung im Fertigpen**02 Besremi 500 µg / 0,5 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 67488	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.12.2024
Zusammensetzung	01	ropeginterferonum alfa-2b 250 µg, natrii chloridum, natrii acetat, acidum aceticum glaciale, alcohol benzylicus 5 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 mg.	
	02	ropeginterferonum alfa-2b 500 µg, natrii chloridum, natrii acetat, acidum aceticum glaciale, alcohol benzylicus 5 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.8 mg.	
Anwendung		Polycythaemia vera	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen + 2 Injektionsnadeln A
	02	002	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen + 2 Injektionsnadeln A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betesil, Pflaster

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 62621	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.05.1.	18.12.2024
Composizione	01	Tela cum gelato: betamethasoni valeras 2.25 mg corresp. betamethasonum 1.845 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad praeparationem pro 75 cm ² .	
Indicazione		Zur Behandlung von nicht infizierten entzündlichen Hauterkrankungen	
Osservazione		(Conversione del tipo di omologazione, solo per l'esportazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Bilaxten 20 mg, Tabletten

A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 61446	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	06.12.2024
Zusammensetzung	01	bilastinum 20 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 42 µg.	
Anwendung		Antiallergikum / Antihistaminikum	
Packung/en	01	006	10 Tablette(n) D
		008	30 Tablette(n) D
		010	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen 20 Tabletten und 40 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Axapharm 1000 mg (875/125 mg), Filmtabletten

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66680	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	12.12.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, talcum, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium max. 6.28 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Devatis 312,5 (250 mg / 62,5 mg), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67384	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	10.12.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, sucralosum, silica colloidalis hydrica, natrii citras anhydricus, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, mannitololum, xanthani gummi, aromatica (Vanille), aromatica (Tutti Frutti), maltodextrinum, propylenglycolum, alcohol benzylicus 83 - 415 µg, E 307, amylum modificatum, triacetinum, ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium 3.04 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Devatis 457 (400 mg / 57 mg) , Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67383	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	10.12.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, cellulose microcristallinum et carmellosum natricum, sucralosum, silica colloidalis hydrica, natrii citras anhydricus, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, mannitolum, xanthani gummi, aromatica (Vanille), aromatica (Tutti Frutti), maltodextrinum, propylenglycolum, alcohol benzylicus 83 - 415 µg, E 307, amyllum modificatum, triacetinum, ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium 3.87 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	004	35 ml A
		005	70 ml A
		006	140 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 Mikrogramm)/Dosis, Injektionsdispersion**02 Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 Mikrogramm)/Dosis, Injektionsdispersion**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69488	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	23.12.2024
Zusammensetzung	01	Suspension: raxtozinameranum 30 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp..	
	02	Suspension: raxtozinameranum 10 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp..	
Anwendung	Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Kindern ab 5 bis <12 Jahren		
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 10 2 ml Mehrfachdosis-Durchstechflaschen (2.25 mL vial) B
		002	195 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 195 2 ml Mehrfachdosis-Durchstechflaschen (2.25 mL vial) B
		003	10 Einzeldose(n) 1 Packung mit 10 2 ml Einzeldosis-Durchstechflaschen (mit je 1 Dosis à 0.3 ml (0.48 mL vial)) B
	02	004	10 Einzeldose(n) 1 Packung mit 10 2 ml Einzeldosis-Durchstechflaschen (enthält 1 Dosis zu 0.3 ml) B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation: Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 Mikrogramm)/Dosis für Kinder ab 5 bis <12 Jahren) (Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 Mikrogramm)/Dosis)		
Gültig bis	19.09.2028		

01 Docetaxel Zentiva 20 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Docetaxel Zentiva 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Docetaxel Zentiva 160 mg/8 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69401	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.12.2024
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg, acidum citricum, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1580 mg, acidum citricum, ad solutionem pro 4 ml.	
	03	docetaxelum 160 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 3160 mg, acidum citricum, ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Zentitaxel, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		02.09.2029	

01 Dovato, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67313	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	02.12.2024
Zusammensetzung	01	lamivudinum 300 mg, dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1 Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) HDPE Kunststoffbehälter A
		002	30 Tablette(n) Blisterverpackung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ektoselen, Shampoo

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 39242	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	03.12.2024
Zusammensetzung	01	selenii disulfidum 20 mg, sulfur lotum 10 mg, detergentia, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoe, Kopfschuppen	
Packung/en	01	044	60 ml D
		052	150 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Enspryng 120 mg, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

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

Zul.-Nr.: 67617	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	06.12.2024
Zusammensetzung	01	satralizumabum 120 mg, histidinum, acidum asparticum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen mit Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Excipial U Lipolotio, Emulsion zur Anwendung auf der Haut**02 Excipial U Lipolotio Sensitive, Emulsion zur Anwendung auf der Haut**

Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 49620	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	04.12.2024
Zusammensetzung	01	ureum 40 mg, natrii lactatis solutio, acidum lacticum, triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, sorbitani isostearas, macrogol 2 glyceroli hydroxystearas 7.325 - 14.65 mg, ozokeritum, ricini oleum hydrogenatum, macrogol 7 glyceroli hydroxystearas 9.8 mg, methoxy macrogoli 22 et dodecylglycolis polymerisatum, paraffinum perliquidum, triglycerida media, dimeticonum 350, myristylis lactas, aromatica cum linaloolum et citronellolum et geraniolum et alcohol benzylicus et lilialum et alcohol cinnamylicus et hexylis cinnamaldehydum et rac-(1R)-4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehydum et benzylis benzoas, aqua purificata, ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	ureum 40 mg, natrii lactatis solutio, acidum lacticum, triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, sorbitani isostearas, macrogol 2 glyceroli hydroxystearas 7.325 - 14.65 mg, ozokeritum, ricini oleum hydrogenatum, macrogol 7 glyceroli hydroxystearas 9.8 mg, methoxy macrogoli 22 et dodecylglycolis polymerisatum, paraffinum perliquidum, triglycerida media, dimeticonum 350, myristylis lactas, aqua purificata, ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
Packung/en	01	012	200 ml D
		020	500 ml D
	02	001	200 ml D
		002	500 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename der Dosisstärke 02, früher: Excipial U Lipolotio ohne Parfum, Emulsion)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fexo Pollen Sandoz 120 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66342	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	13.12.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amylum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.2 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fingolimod Spirig HC 0,5 mg, Kapseln

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67616	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	09.12.2024
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum) pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	003	28 Kapsel(n) B
		004	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher L04AA27, neu: L04AE01)	
Gültig bis		24.06.2026	

02 Gentamicin 80 mg/2 mL APot, Injektionslösung (i.m., i.v.)**03 Gentamicin 20 mg/2mL. APot, Injektionslösung (i.m., i.v.)**

Armeeapotheke, Worbentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 33380	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	11.12.2024
Zusammensetzung	02	gentamicinum 80 mg ut gentamicini sulfas, E 223 6.4 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 1.55 mg.	
	03	gentamicinum 20 mg ut gentamicini sulfas, E 223 3.25 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.79 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	002	25 Ampulle(n) A
	03	001	25 Ampulle(n) A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung; Widerruf Dosisstärke 60 mg; Änderung Zusammensetzung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Helvetaxel 20 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Helvetaxel 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62120	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.12.2024
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 50 % V/V.	
	02	docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.58 g ad solutionem pro 4 ml corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	005	1 Durchstechflasche(n) A
	02	006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Docetaxel Zentiva, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hulo 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67612	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	16.12.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, sorbitolum 38.2 mg, methioninum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 184 µg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Hidradenitis suppurativa, Uveitis	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imraldi 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

02 Imraldi 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 67582	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.12.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 20 mg, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.375 mg.	
	02	adalimumabum 40 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum succinicum, dinatrii succinas, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, mannitolium, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.08 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, ulcerative Colitis, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		003	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	004	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		005	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		006	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 40 mg/ 0.4 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imraldi 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Imraldi 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 67427	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.12.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 20 mg, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 0.375 mg.	
	02	adalimumabum 40 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum succinicum, dinatrii succinas, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, mannitolium, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.08 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, ulcerative Colitis, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
		003	6 Fertigspritze(n) B
	02	004	1 Fertigspritze(n) B
		005	2 Fertigspritze(n) B
		006	6 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 40 mg/ 0.4 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Infludo, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 66910	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	19.12.2024
Zusammensetzung	01	phosphorus (HAB) D4 HAB 100.00 mg, aconitum napellus D3 HAB 100.00 mg, schoenocaulon officinale (HAB) D3 HAB 100.00 mg, bryonia (HAB) D2 HAB 60.00 mg, eucalyptus globulus D2 HAB 50.00 mg, eupatorium perfoliatum (HAB) D2 HAB 40.00 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann Infludo neue Formel zur Anregung der Abwehrkräfte bei grippalen Infekten und Erkältungskrankheiten angewendet werden und Beschwerden wie z.B. Fieber, Schnupfen, Frösteln, Muskel- und Gliederschmerzen oder Erschöpfungserscheinungen lindern.	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	20 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Infludo neue Formel, Tropfen zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Isturisa 1 mg, Filmtabletten**02 Isturisa 5 mg, Filmtabletten****03 Isturisa 10 mg, Filmtabletten**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67262	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.	19.12.2024
Zusammensetzung	01	osilodrostatum 1 mg ut osilodrostati phosphas, excipients pro compresso obducto.	
	02	osilodrostatum 5 mg ut osilodrostati phosphas, excipients pro compresso obducto.	
	03	osilodrostatum 10 mg ut osilodrostati phosphas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung von Morbus Cushing und anderen Ursachen eines endogenen Hypercortisolismus (z.B. Nebennierenrinden- Adenom, bilaterale NNR-Hyperplasie, ektope ACTH-Sekretion)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.12.2024
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lixim Patch, wirkstoffhaltiges Pflaster

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67494	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	12.12.2024
Zusammensetzung	01	etofenamatum 70 mg, silicone adhesive, olivae oleum raffinatum, macrogolum 400, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 140 cm ² .	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	2 x 7 Patches Pflaster D
		002	7 Patches Pflaster D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Magnesiocard 10 Grapefruit, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

02 Magnesiocard 10 Orange, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

03 Magnesiocard 10 Berry, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53210	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	10.12.2024
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 2.46 g corresp. magnesium 10 mmol corresp. magnesium 243 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, natrii cyclamas, saccharinum natricum, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Grapefruit) ad granulatum pro charta 4 g corresp. natrium 12.77 mg.	
	02	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 2.46 g corresp. magnesium 10 mmol corresp. magnesium 243 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, natrii cyclamas, saccharinum natricum, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Orange), maltodextrinum, acaciae gummi, cocois oleum hydrogenatum, sorbitolum 4.5-9 mg, E 160(a), E 307, E 300, ad granulatum pro charta 4 g corresp. natrium 9.12 mg.	
	03	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 2.46 g corresp. magnesium 10 mmol corresp. magnesium 243 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, natrii cyclamas, silica colloidalis anhydrica, saccharinum natricum, E 120, maltodextrinum, natrii hydroxidum, aromatica (Himbeere), aromatica (Waldbeere), ad granulatum pro charta 4 g corresp. natrium 13.56 mg.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	015	20 Beutel
		023	50 Beutel
	02	031	20 Beutel
		058	50 Beutel
	03	001	20 Beutel
		002	50 Beutel
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Magnesiocard 10 Berry, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 57950	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	04.12.2024
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	015	60 Tablette(n) Blister
		017	30 Tablette(n) Blister
		018	100 Tablette(n) Flasche
	02	009	30 Tablette(n) Blister
		016	90 Tablette(n) Blister
		019	100 Tablette(n) Flasche
	03	011	60 Tablette(n) Blister
		014	120 Tablette(n) Blister
		020	100 Tablette(n) Flasche
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 100 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methergin, Injektionslösung s.c., i.m., i.v.
Essential Pharma Switzerland GmbH, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 12730	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.1.	17.12.2024
Zusammensetzung	01	methylergometrini maleas 0.200 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2.75 mg, acidum maleicum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Uterotonicum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mucilar Avena, Pulver zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 53891	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	17.12.2024
Zusammensetzung	01	psyllii seminis testa (Plantago ovata Forssk., seminis testa) 428-647 mg, avenae furfuris pulvis (Avena sativa L., fructus) 347-578 mg, natrii cyclamas corresp. natrium 0.8 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 0.1 mg, aromatica (Bananenaroma), aromatica (Orangenaroma), acidum citricum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, ad pulverem.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	01	001	300 g D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 300 mg) (Widerruf der Packungsgrösse: 400 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Myrtaven, capsule

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 49506	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.08.1.	09.12.2024
Composizione	02	anthocyanosidea e vaccinio myrtillo 58 mg, excipients pro capsula.	
Indicazione		Microangiopathie e flebopathie provocate da fragilità e alterata permeabilità dei capillari	
Confezione/i	02	058	60 capsula/capsule B
Osservazione		(Revoca delle dimensioni della confezione 20 capsule)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Nepexto 50 mg/1 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 68150	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	20.12.2024
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, glycinum, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile 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	
Packung/en	01	001	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		003	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 Fertigpen à 1 ml) Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
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.: 68149	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	20.12.2024
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	
Packung/en	01	002	4 Fertigspritze(n) B
		003	2 Fertigspritze(n) B
		004	4 Fertigspritze(n) B
	02	001	4 Fertigspritze(n) B
		005	4 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 50 mg: 2 Fertigspritzen à 1 ml) Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		01.07.2026	

01 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 20 mg/5 mg/12,5 mg , Lactab
 02 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/12,5 mg, Lactab
 03 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/12,5 mg, Lactab
 04 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/25 mg, Lactab
 05 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/25 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67602 Abgabekategorie: B Index: 02.07.2. 11.12.2024

Zusammensetzung	01	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 19 mg, crospovidonum povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.21 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.		
	02	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.		
	03	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.		
	04	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.		
	05	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.		
Anwendung		essentielle Hypertonie		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	98 Tablette(n)	B
	02	003	28 Tablette(n)	B
		004	98 Tablette(n)	B
	03	005	28 Tablette(n)	B

	006	98 Tablette(n)	B
	04 007	28 Tablette(n)	B
	008	98 Tablette(n)	B
	05 009	28 Tablette(n)	B
	010	98 Tablette(n)	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

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

Zul.-Nr.: **65660** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 20.12.2024

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
Gültig bis	unbegrenzt		

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

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.12.2024
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 Oktober 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pectolino Hustenpastillen, Pastillen
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 62959	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	06.12.2024
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 12 mg, plantaginis extractum aquosum spissum 3 mg, primulae radice extractum ethanolicum siccum 3 mg, DER: 3.5 - 4.5:1, altheae radice extractum aquosum spissum 3 mg, E 202, arom.: aromatica, sorbitolum liquidum non cristallisabile, maltitolium liquidum, glycosida stevioli, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Lindernd bei Husten	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Retsevmo 40 mg, gélules**02 Retsevmo 80 mg, gélules**

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

N° d'AMM: 67862	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	20.12.2024
Composition	01	Capsule: selpercatinibum 40 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), encre: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	Capsule: selpercatinibum 80 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 133, encre: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Indication		RET-fusionspositives nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), RET-fusionspositives Schilddrüsenkarzinom, RET-mutantes medulläres Schilddrüsenkarzinom	
Conditionnements	01	004	56 capsule(s) A
	02	005	56 capsule(s) A
		006	112 capsule(s) A
Remarque		Transformation d'une autorisation à durée limitée en une autorisation ordinaire	
Valable jusqu'au		19.12.2029	

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68380	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.12.2024
Zusammensetzung	01	amivantamabum 350 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, dl-methioninum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 7.0 ml corresp. natrium 17 µg.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		01.05.2029	

01 Saphnelo 300 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68512	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	05.12.2024
Zusammensetzung	01	anifrolumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, lysini hydrochloridum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematosus (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA51, neu L04AG11)	
Gültig bis		30.08.2027	

01 Slenyto 1 mg, Retardtabletten**02 Slenyto 5 mg, Retardtabletten**

NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67422	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	12.12.2024
Zusammensetzung	01	melatoninum 1 mg, ammonio methacrylatis copolymerum B, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 8.75 mg, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, carmellosum natricum corresp. natrium max. 54.6 µg, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.157 mg, lecithinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	melatoninum 5 mg, ammonio methacrylatis copolymerum A, calcii hydrogenophosphas dihydricus, lactosum monohydricum 9.33 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carmellosum natricum corresp. natrium max. 54.6 µg, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.157 mg, lecithinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung	Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatoninsekretion und/oder nächtlichem Erwachen, wenn Schlafhygienemassnahmen unzureichend waren.		
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) Blister
	02	002	30 Tablette(n) Blister
Bemerkung	Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Solmucol, tosse grassa, 100 mg, pastiglie**02 Solmucol, tosse grassa, 200 mg, pastiglie**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 50046	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	06.12.2024
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Indicazione	Mucolitico		
Confezione/i	02	087	20 compressa/compresse
		095	40 compressa/compresse
Osservazione	(Dosaggio 01 destinato solo all'esportazione)		
	50046 01 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero		
Valevole fino al	illimitata		

01 Solu-Cortef 100 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
03 Solu-Cortef 250 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 23533	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	10.12.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: hydrocortisonum 100 mg ut hydrocortisoni succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 10.2 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: hydrocortisonum 250 mg ut hydrocortisoni succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 25.4 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	001	2 ml Act-O-Vial B
	03	004	2 ml Act-O-Vial B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 250 mg / 2 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 TEPADINA 400 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione

02 TEPADINA 200 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione

ADIENNE SA, Via Zurigo 46, 6900 Lugano

N° d'AMM: 68397	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	03.12.2024
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 400 mg pro vase. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 1418 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 400 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 200 mg pro vase. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 709 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Indicazione		Citostatico	
Confezione/i	01	001	1 flaoncino/flaoncini A
	02	002	1 flaoncino/flaoncini A
Osservazione		(Modifica o integrazione di un dosaggio, ora: 200 mg)	
Valevole fino al		29.09.2026	

01 Trichophyton verrucosum D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59017	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.12.2024
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: trichophyton verrucosum extractum (lyophil., steril.) D6 (HAB 5a) 1 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 22 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Venlafaxin Spirig HC retard 37.5 mg, Hartkapseln, retardiert
 02 Venlafaxin Spirig HC retard 75 mg, Hartkapseln, retardiert
 03 Venlafaxin Spirig HC retard 150 mg, Hartkapseln, retardiert
 04 Venlafaxin Spirig HC retard 225 mg, Hartkapseln, retardiert
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67685	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	30.12.2024
Zusammensetzung	01	Kapsel: venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 129 0.2 mg, E 110 0.4 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula.	
	04	venlafaxinum 225 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 122 0.02 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	011	10 Kapsel(n) B
		012	30 Kapsel(n) B
	02	013	14 Kapsel(n) B
		014	28 Kapsel(n) B
		015	98 Kapsel(n) B
	03	016	14 Kapsel(n) B
		017	28 Kapsel(n) B
		018	98 Kapsel(n) B
	04	019	28 Kapsel(n) B
		020	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ventolin, Sirup

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 37262	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	04.12.2024
Zusammensetzung	01	salbutamolum 2 mg ut salbutamoli sulfas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, hypromellose, E 211 10 mg, saccharinum natricum, aromatica (Orange), natrii chloridum, aqua purificata, q.s. ad solutionem pro 5 ml, natrium 5.6 mg.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	013	150 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 VICKS AngiMed Citron, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 65894	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	19.12.2024
Composition	01	chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, magnesii stearas, sorbitolum 1208.95 mg, aromatica (citron) corresp. limonenum et citralum et linaloolum et geraniolum et citronellolum et alcohol benzylicus, aspartamum 5 mg, acesulfamum kalicum, pro compresso.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Conditionnements	01	003	24 (2 x 12) comprimé(s) D
Remarque		Conversion du statut d'autorisation: autorisation principale	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Wegovy FixDose 0.25 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Wegovy FixDose 0.5 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Wegovy FixDose 1.0 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 04 Wegovy FixDose 1.7 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 05 Wegovy FixDose 2.4 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68238	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	02.12.2024
Zusammensetzung	01	semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	03	semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	04	semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
	05	semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
Anwendung		Gewichtsregulierung sowie bei Erwachsenen Reduktion des Risikos schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse	
Packung/en	01	006	4 Stück B
	02	007	4 Stück B
	03	008	4 Stück B
	04	009	4 Stück B
	05	010	4 Stück B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 11/2024)	
Gültig bis		14.02.2027	

01 Wegovy Multi FixDose 0.25 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 02 Wegovy Multi FixDose 0.5 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 03 Wegovy Multi FixDose 1 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 04 Wegovy Multi FixDose 1.7 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 05 Wegovy Multi FixDose 2.4 mg, Injektionslösung im Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 68798	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	02.12.2024
Zusammensetzung	01	semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.37 ml corresp. natrium 0.137 mg.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.276 mg.	
	03	semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.276 mg.	
	04	semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.276 mg.	
	05	semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.276 mg.	
Anwendung		Gewichtsregulierung sowie bei Erwachsenen Reduktion des Risikos kardiovaskulärer Ereignisse	
Packung/en	01	001	1 Stück B
	02	006	1 Stück B
	03	003	1 Stück B
	04	004	1 Stück B
	05	005	1 Stück B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 11/2024)	
Gültig bis		19.03.2028	

01 Xarelto 10 mg, Filmtabletten

02 Xarelto 15 mg, Filmtabletten

03 Xarelto 20 mg, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58728	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	12.12.2024
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 27.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 25.4 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 22.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		015	30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	007	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		010	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
		016	30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
	03	008	100 Tablette(n) Spitalpackung B
		017	30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung B
		020	14 Tablette(n) B
		021	28 Tablette(n) B
		022	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen: 10mg 10 x 1, 15mg 10 x 1, 20mg 10 x 1)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xospata 40 mg, Filmtabletten

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 67211	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.12.2024
Zusammensetzung	01	gilteritinibum 40 mg ut gilteritinibi hemifumaras, mannitolium, hydroxypropylcellulosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Akute myeloide Leukämie (AML)	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61798	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.12.2024
Zusammensetzung	01	ipilimumabum 50 mg, trometamoli hydrochloridum, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 23 mg.	
	02	ipilimumabum 200 mg, trometamoli hydrochloridum, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml corresp. natrium 92 mg.	
Anwendung		Melanom, Nierenzellkarzinom, kolorektales Karzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zeller Feigen mit Senna Classic, Sirup

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 9442	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.15	17.12.2024
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 5900-7200 mg ex caricae fructus (Ficus carica L., fructus) 1440 mg et sennae fructus (Senna alexandrina Mill., fructus) 960 mg corresp. hydroxyanthracenae 7-16 mg, ratio: 1:3.25, Auszugsmittel aqua, saccharum 5200 mg, cinnamomi corticis tinctura, caryophylli floris tinctura, propylis parahydroxybenzoas 4.5 mg, E 218 7.8 mg, ethanolum 96 per centum 337 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 4.4 % V/V.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	002	200 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Zeller Feigen mit Senna, Sirup)	
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.: 67047	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2024
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	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

N° d'AMM: 67476	Catégorie de remise: B	Index:	04.12.2024
Composition	01	eprinomectinum 20.0 mg, E 321 0.8 mg, dimethylis sulfoxidum, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins, ovins et caprins	
Conditionnements	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
		003	250 ml B
		004	500 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Eprecis Pour-on 5 mg/ml ad us. vet., solution pour application topique sur le dos des bovins

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

N° d'AMM: 67477	Catégorie de remise: B	Index:	04.12.2024
Composition	01	eprinomectinum 5,0 mg, E 321 0.1 mg, int-rac-alpha-tocopherolum 0.06 mg, propylenglycoli dicaprylocapras, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins	
Conditionnements	01	001	250 ml B
		002	1 l B
		003	2.5 l B
		004	5 l B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Tiacil ad us. vet., Augentropfen für Hunde und Katzen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52047	Abgabekategorie: B	Index:	06.12.2024
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3000 U.I. corresp. ca. 3 mg ut gentamicini sulfas, dexamethasonum 1 mg ut dexamethasoni natrii phosphas 1.32 mg, trometamolium, dinatrii edetas, acidum parahydroxybenzoicum 0.9 mg, natrii hydroxidum, natrii chloridum, hypromellosum, povidonum K 30, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiinfektiöse und entzündungshemmende Augentropfen für Hunde und Katzen	
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tulissin 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67441	Abgabekategorie: A	Index:	17.12.2024
Zusammensetzung	01	tulathromycinum 100 mg, acidum citricum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, thioglycerolum 5 mg, propylenglycolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makrolid-Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	20 ml A
		002	50 ml A
		003	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.12.2024 übernimmt die Firma **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

A compter du 01.12.2024, l'entreprise **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bayer (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)
37482	Androcur, Tabletten
40881	Androcur Depot, Injektionslösung

Per 01.12.2024 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

A compter du 01.12.2024, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
43065	Tiberal, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
44231	Tiberal, Filmtabletten

Per 01.12.2024 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

A compter du 01.12.2024, 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 **Bayer (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)
45839	Nimotop, Filmtabletten
48153	Nimotop, Infusionslösung

Per 01.12.2024 übernimmt die Firma **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach** folgende/s Arzneimittel der Firma **Gebro Pharma AG, Liestal**:

A compter du 01.12.2024, l'entreprise **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65856	DIBASE 10'000, orale Tropflösung
65857	DIBASE 25'000, Lösung zum Einnehmen

Per 06.12.2024 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug**:

A compter du 06.12.2024, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58652	Relistor, Injektionslösung

Per 30.12.2024 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **DiaMo Narcotics GmbH, Thun**:

A compter du 30.12.2024, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **DiaMo Narcotics GmbH, Thun**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55561	Diaphin i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
57720	Diaphin SR 200, Filmtabletten
57724	Diaphin IR 200, Tabletten

Per 30.12.2024 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug**:

A compter du 30.12.2024, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67620	Emerade, Injektionslösung im Fertigpen

Per 31.12.2024 übernimmt die Firma **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach** folgende/s Arzneimittel der Firma **HRA-Pharma Switzerland Sàrl, Nyon**:

A compter du 31.12.2024, l'entreprise **EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **HRA-Pharma Switzerland Sàrl, Nyon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
27867	Metopiron, Kapseln
57346	Lysodren, Tabletten

Per 31.12.2024 übernimmt die Firma **iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel**:

A compter du 31.12.2024, l'entreprise **iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
34282	Betadine, Lösung standardisiert
35644	Betadine desinfizierende Wundsalbe, Salbe
67687	BETADINA, desinfizierende Wundsalbe

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

Per 12.12.2024 ändert die Firma **Tapadar GmbH** ihr Firmendomizil von Poststrasse 5, 5303 Würenlingen nach **Promenade 7, 5600 Lenzburg**.

A compter du 12.12.2024, l'entreprise **Tapadar GmbH** actuellement sise Poststrasse 5, 5303 Würenlingen, aura pour nouveau domicile **Promenade 7, 5600 Lenzburg**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
38034	Plak-Out Gel, zur Anwendung in der Mundhöhle
38989	Plak-Out Liquid, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
42669	Dentinox, Gel
47887	Plak-Out Spüllösung, Mundspülung
68070	Helleborus niger aquos. D4, Injektionslösung (s.c.)

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aripiprazol Zentiva 5 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65611	B	01.05.0.	23.12.2024
1	02	Aripiprazol Zentiva 10 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65611	B	01.05.0.	23.12.2024
1	03	Aripiprazol Zentiva 15 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65611	B	01.05.0.	23.12.2024
1	04	Aripiprazol Zentiva 30 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	65611	B	01.05.0.	23.12.2024
1	01	Belkyra 10mg/ml, Injektionslösung AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	66607	A	10.99.0.	19.12.2024
1	01	Berberis/Pyrit comp., Injektionslösung (s.c.) WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60253	B	20.02.	06.12.2024
1	01	Cabazitaxel Ideogen 60 mg/1.5 ml, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	68024	A	07.16.1.	19.12.2024

1	01	Chamomilla/Nicotina, Injektionslösung (s.c.) WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60252	B	20.02.	06.12.2024
1	01	Dialvit, Kapseln Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen	55702	B	07.02.4.	18.12.2024
1	01	Dolobene, Gel Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	45998	D	02.08.2.	01.12.2025
1	01	Enapril 5 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	55381	B	02.07.1.	01.12.2024
1	02	Enapril 10 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	55381	B	02.07.1.	01.12.2024
1	03	Enapril 20 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	55381	B	02.07.1.	01.12.2024
1	01	Epril Plus, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	56480	B	02.07.2.	01.09.2025
1	01	Fluvastatin Sandoz Retard, Retardtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59364	B	07.12.0.	31.08.2025
1	01	Gemcitabin Sandoz 200 mg/20 ml, Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	60567	A	07.16.1.	30.06.2025
1	02	Gemcitabin Sandoz 500 mg/50 ml, Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	60567	A	07.16.1.	30.06.2025
1	03	Gemcitabin Sandoz 1000 mg/100 ml, Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	60567	A	07.16.1.	30.06.2025
1	01	Helena's Beruhigunstee, geschnittene Drogen Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65583	E	01.04.2.	05.12.2024
1	01	Helena's Orangenblütentee, ganze Droge Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65591	E	01.04.1.	05.12.2024

1	01	Libmeldy, Dispersion für Infusion SFL Pharma GmbH, Aeschenvorstadt 52, 4051 Basel	68236	A	01.99.0.	31.12.2024
1	01	Maku Mucolyticum, Sirup Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	58502	D	03.02.0.	30.11.2025
1	01	Mepha-Angin Dolo Honig Zitrone 8.75 mg, Lutschtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	68819	D	12.03.2.	16.12.2024
1	01	Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:1, Infusionslösung Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen	29801	B	05.03.3.	15.04.2025
1	01	Sayana, Injektionssuspension (104 mg/0.65 ml) Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	62074	B	09.02.1.	30.09.2025
1	01	Sildenafil Zentiva 25 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	66129	B	05.99.0.	09.12.2024
1	02	Sildenafil Zentiva 50 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	66129	B	05.99.0.	09.12.2024
1	03	Sildenafil Zentiva 100 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	66129	B	05.99.0.	09.12.2024
1	01	Solifenacin Zentiva 5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68270	B	05.02.0.	19.12.2024
1	02	Solifenacin Zentiva 10 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68270	B	05.02.0.	19.12.2024
1	01	Spikevax XBB.1.5 0.10 mg/ml, Dispersion zur Injektion Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel	69484	B	08.08.	18.12.2024
1	01	Tapentadol PharmaContext retard 25 mg, Retardtabletten PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	69506	A+	01.01.3.	20.12.2024

1	02	Tapentadol PharmaContext retard 50 mg, Retardtabletten PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	69506	A+	01.01.3.	20.12.2024
1	03	Tapentadol PharmaContext retard 100 mg, Retardtabletten PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	69506	A+	01.01.3.	20.12.2024
1	04	Tapentadol PharmaContext retard 150 mg, Retardtabletten PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	69506	A+	01.01.3.	20.12.2024
1	05	Tapentadol PharmaContext retard 200 mg, Retardtabletten PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	69506	A+	01.01.3.	20.12.2024
1	06	Tapentadol PharmaContext retard 250 mg, Retardtabletten PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	69506	A+	01.01.3.	20.12.2024

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Ricola Orangenminze Hustenbonbons, Bonbons Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	67286	E	12.03.9.	03.05.2025
---	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------	-----------------	-------------------

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

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

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

Anwendungsgebiet gemäss Antrag der Gesuchstellerin

Champ d'application selon demande du requérant

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Phenylephrini hydrochloridum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum, Paracetamololum. (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Symptomatische Behandlung von Erkältung und Grippe Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	05.12.2024
2	Sipavibart (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff COVID-19 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	05.12.2024
1	ketoprofen (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Traitement local des affections douloureuses, inflammatoires ou traumatiques des articulations, des tendons, des ligaments et des muscles (arthrite, périarthrite, synovite, tendinite, ténosynovite, bursite, contusions, distorsions, luxations, torticolis, lumbagos) Leman SKL SA, 1213 Lancy	19.12.2024

2 **Serum sanguin autologue** (1 médicament) 23.12.2024

Nouvelle autorisation d'un médicament à usage hospitalier

Atteinte grave de la cornee ou secheresse oculaire grave sans amelioration avec les traitements standards (larmes artificielles)

Les hôpitaux universitaires de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève

**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 Requéérant	Date de réception

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

binimetinibum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF V600 Mutation angezeigt. Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	02.12.2024
encorafenibum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) Encorafenib in Kombination mit Binimetinib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation. Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	02.12.2024
Tacrolimus (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Immunsuppressivum mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	03.12.2024
Elexacaftor, Tezacaftor, Ivacaftor (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Trikafta ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 2 Jahren, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) oder eine Mutation im CFTR-Gen, bei der klinische Daten und/oder In-vitro-Daten ein Ansprechen zeigen aufweisen. Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug	05.12.2024
Canagliflozin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Typ II Diabetes mellitus, Pädiatrie Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	06.12.2024

<p>Imatinibum ut Imatinibi mesilas (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytosatikum Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	06.12.2024
<p>Eltrombopag (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Immunthrombozytopenische Purpura (ITP), Thrombozytopenie bei HCV-Infektion, Zytopenie bei Patienten mit erworbener schwerer aplastischer Anämie, Erstlinienbehandlung von erworbener aplastischer Anämie Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	09.12.2024
<p>Aconitum napellus (HAB) Ø Arnicae montanae plantae totae extractum ethanol. (ratio 1:1,1) Betulae folii, ethanol. Decoctum 20% Ø (HAB 12q) Formicae rufae animalis totum extractum glycerol. (ratio 1:3) Mandragora e radice, ethanol. Decoctum Ø (Ph.Eur.Hom. 1.2.12) Rosmarini aetheroleum (Ph.Eur.) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikationen (Art. 25 Abs. 1 KPAV) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim</p>	11.12.2024
<p>pegfilgrastimum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Neutropenie Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar</p>	11.12.2024
<p>Afliberceptum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Behandlung - der exsudativen (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (wAMD) - des Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) - des Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (BRVO) - des diabetischen Makulaödems (DME) - von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV) OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall</p>	12.12.2024
<p>Afliberceptum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Beantragtes Anwendungsgebiet: Behandlung - der exsudativen (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (wAMD) - des Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) - des Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses (BRVO) - des diabetischen Makulaödems (DME) - von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV) OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall</p>	12.12.2024
<p>Daratumumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Multiples Myelom Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	12.12.2024

<p>Hamamelis virginiana e summitatibus destillata 0 (HAB 52) Stibium metallicum praeparatum (Stibium metallicum HAB) D1 (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier</p> <p>Anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikationen (Art. 25 Abs. 1 KPAV) Spezifikation der Erkrankung (ggf. molekularer Subtyp) - Zielpopulation - Spezifikation der Unie (falls zutreffend) - Spezifikation der Art der Vortherapie (falls zutreffend) - Spezifikation ob Monotherapie oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (falls zutreffend)</p> <p>Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim</p>	12.12.2024
<p>Celecoxib (1 medicamento)</p> <p>Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione</p> <p>Celolag is used for the treatment of pain and inflammation caused by osteoarthritis, rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis (in children with a body weight greater than 25 kg) and ankylosing spondylitis (Bechterew's disease).</p> <p>Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia</p>	16.12.2024
<p>Lanadelumab (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Langzeitprophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems</p> <p>Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon</p>	16.12.2024
<p>Budesonid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>primärer Immunglobulin A (IgA)-Nephropathie (IgAN)</p> <p>Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	17.12.2024
<p>Dickextrakt aus frischem Kraut von kalifornischem Mohn (Eschscholzia californica Cham., herba) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels</p> <p>Traditionsgemäss bei Schlafstörungen, unter anderem in Folge von Stress mit Symptomen wie Nervosität, Unruhe oder Ängstlichkeit.</p> <p>A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG</p>	17.12.2024
<p>Edoxaban Tosylate Monohydrate (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Schlaganfallprophylaxe, Prophylaxe systemischer Embolien, Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)</p> <p>NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	17.12.2024
<p>Ferucarbotran (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Resotran ist ein Kontrastmittel zur Anwendung für die Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) zur Darstellung fokaler Leberläsionen, wenn eine Untersuchung ohne Kontrastmittel keine eindeutige Diagnose ermöglicht. Resotran wird bei Erwachsenen angewendet.</p> <p>b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz</p>	17.12.2024

<p>Eisencarboxymaltose (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Eisenmangel Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	20.12.2024
<p>Extrait sec d'écorce de bouleau (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique et jonctionnelle chez les patients dès l'âge de 6 mois. Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne</p>	23.12.2024
<p>Lisdexamfetamin dimesilat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	23.12.2024
<p>Nilotinib (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Nilotinib Accord wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Behandlung von Ph+CML eingesetzt, wenn bestimmte Voraussetzungen gegeben sind. Nilotinib Accord darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung regelmässig evaluieren und entscheiden, ob Sie Nilotinib Accord weiterhin nehmen sollen. Wenn Sie die Therapie mit Nilotinib Accord absetzen sollten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kontinuierlich Ihre CML überwachen und Untersuchungen durchführen und falls erforderlich die Behandlung mit Nilotinib Accord wieder aufnehmen. Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	23.12.2024
<p>Tofacitinibum ut Tofacitinibum citras (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Selektives Immunsuppressivum zur Behandlung von Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis oder Colitis Ulcerosa. Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	27.12.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Flunixin Meglumin (1 Arzneimittel)

09.12.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Zur Behandlung akuter entzündlicher Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

Pour le traitement des inflammations aiguës de l'appareil locomoteur chez les chevaux.

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 11/2024, November 2024, Seite 838
Journal Swissmedic No 11/2024, novembre 2024, page 839

Im Swissmedic Journal 11/2024 ist die IT-Nummer von Voranigo® (Vorasidenibum) falsch publiziert:

Der korrekte IT-Nummer lautet: 07.16.10.

Dans l'édition 11/2024 du Journal Swissmedic, le numéro IT de Voranigo® (Vorasidenibum) est erro-
né :

Le numéro IT correct est le suivant : 07.16.10.