

Swissmedic Journal 10/2024

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
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vyvgart®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Efgartigimodum alfa) 784	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lytgobi, Filmtabletten (Futibatinibum) 786	Neuzulassung 790
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Filspari, Filmtabletten (Sparsentanum) 788	Revision und Änderung der Zulassung 801
	Änderung der Zulassungsinhaberin 819
	Widerruf der Zulassung 821
	Erlöschen der Zulassung 826
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 827
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 828

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Vyvgart®, solution à diluer pour perfusion (efgartigimodum alfa) 785	Nouvelle autorisation 790
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Lytgobi, comprimés pelliculés (futibatinibum) 787	Révision et modification de l'autorisation 801
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Filspari, comprimés pelliculés (sparsentanum) 789	Modification du titulaire d'AMM 819
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 821
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 826
	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 827
	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 828

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Vyvgart[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Efgartigimodum alfa)**

Name Arzneimittel:	Vyvgart [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Efgartigimodum alfa
Dosisstärke und Darreichungsform:	400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind.
ATC Code:	L04AA58
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69286
Zulassungsdatum:	03.10.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Vyvgart[®], solution à diluer pour perfusion (efgartigimodum alfa)**

Préparation :	Vyvgart [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Efgartigimodum alfa
Dosage et forme pharmaceutique :	400 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication :	Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC :	L04AA58
No IT / désignation :	07.15.0./immunosuppresseurs
No d'autorisation :	69286
Date d'autorisation :	03.10.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lytgobi, Filmtabletten (Futibatinibum)**

Name Arzneimittel:	Lytgobi, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Futibatinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	4 mg, Filmtablette
Anwendungsgebiet / Indikation:	Befristet zugelassene Indikation Angewendet wird LYTGOBI als Monotherapie bei der Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-Fusion (FGFR2-Fusion) oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorgängigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist. Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.
ATC Code:	L01 EN04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69714
Zulassungsdatum:	08.10.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Lytgobi, comprimés pelliculés (futibatinibum)

Préparation :	Lytgobi, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	Futibatinibum
Dosage et forme pharmaceutique :	4 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Befristet zugelassene Indikation</p> <p>Angewendet wird LYTGObI als Monotherapie bei der Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-Fusion (FGFR2-Fusion) oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorgängigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist.</p> <p>Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen Dokumentation, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC :	L01 EN04
No IT / désignation :	07.16.1./cytostatica
No d'autorisation :	69714
Date d'autorisation :	08.10.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Filspari, Filmtabletten (Sparsentanum)**

Name Arzneimittel:	Filspari, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sparsentanum
Dosisstärke und Darreichungsform:	200 mg und 400 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Filspari ist zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) mit einer Protein-Ausscheidung im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotient im Urin von $\geq 0,75$ g/g) indiziert (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»). Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.
ATC Code:	C09XX01
IT-Nummer / Bezeichnung:	05.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69241
Zulassungsdatum:	14.10.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Filspari, comprimés pelliculés (sparsentanum)**

Préparation :	Filspari, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	Sparsentanum
Dosage et forme pharmaceutique :	200 mg et 400 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Filspari ist zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) mit einer Protein-Ausscheidung im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotient im Urin von $\geq 0,75$ g/g) indiziert (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC :	C09XX01
No IT / désignation :	05.99.0./varia
No d'autorisation :	69241
Date d'autorisation :	14.10.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Allerino, spray pour pulvérisation buccale

Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny

N° d'AMM: 69268	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	17.10.2024
Composition	01	allium cepa (Ph.F.) 4 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.333 ml, euphrasia officinalis (Ph.F.) 5 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.333 ml, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) 5 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.333 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'écoulement nasal clair irritant ou non et d'éternuements à répétition attribués à une rhinite allergique.	
Conditionnements	01	001	10 ml
Valable jusqu'au		16.10.2029	D

01 Allerxtin Sandoz 20 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69987	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	08.10.2024
Zusammensetzung	01	bilastinum 20 mg ut bilastinum monohydricum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum/Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)
		002	30 Tablette(n)
		003	50 Tablette(n)
Gültig bis		unbegrenzt	D

01 Bupropion-Mepha XR 150 mg, Retardtabletten**02 Bupropion-Mepha XR 300 mg, Retardtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69313	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	25.10.2024
Zusammensetzung	01	bupropioni hydrochloridum 150 mg, povidonum K 90, cysteini hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, povidonum K 90, macrogolum 1450, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, polysorbatum 80, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.003 mg, silica colloidalis hydrica, triethylis citras, Drucktinte corresp.: lacca, E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	bupropioni hydrochloridum 300 mg, povidonum K 90, cysteini hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, povidonum K 90, macrogolum 1450, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, polysorbatum 80, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.005 mg, silica colloidalis hydrica, triethylis citras, Drucktinte corresp.: lacca, E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Gültig bis		24.10.2029	

01 Calmolla, spray pour pulvérisation buccale

Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny

N° d'AMM: 69270	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	17.10.2024
Composition	01	arnica montana (Ph.F.) 9 CH 0.2 ml, bellis perennis (Ph.F.) 5 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.2 ml, rhus toxicodendron (Ph.Eur.Hom.) 9 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.2 ml, ruta graveolens (Ph.F.) 7 CH 0.2 ml, calendula officinalis (Ph.F.) 5 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.2 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de contusions et de douleurs des muscles, des ligaments et des tendons associées aux entorses.	
Conditionnements	01	001	10 ml D
Valable jusqu'au		16.10.2029	

01 Calmozen, spray pour pulvérisation buccale

Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny

N° d'AMM: 69274	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	17.10.2024
Composition	01	avena sativa (Ph.F.) 4 CH 0.333 ml, gelsemium (Ph.F.) 9 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.333 ml, ignatia (Ph.Eur.Hom.) 9 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.333 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'agitation interne, d'irritabilité ou d'anxiété légère, accompagnée de troubles mineurs du sommeil.	
Conditionnements	01	001	10 ml D
Valable jusqu'au		16.10.2029	

01 Co-Losartan Spirig HC 50 mg/12.5 mg, Filmtabletten
02 Co-Losartan Spirig HC 100 mg/12.5 mg, Filmtabletten
03 Co-Losartan Spirig HC 100 mg/25 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69745	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	31.10.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum 83.11 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum 166.22 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum 166.22 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Gültig bis		30.10.2029	

01 Digestola, spray pour pulvérisation buccale
 Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny

N° d'AMM: 69273	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	17.10.2024
Composition	01	taraxacum dens leonis (Ph.F.) 4 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.333 ml, solidago virga aurea (Ph.F.) 4 CH 0.333 ml, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) 5 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.333 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de troubles digestifs avec des symptômes tels que sensations de lourdeurs et de réplétion, troubles passagers du transit, ballonnements et flatulences.	
Conditionnements	01	001 10 ml	D
Valable jusqu'au		16.10.2029	

01 Eletriptan Spirig HC 40 mg, Filmtabletten
02 Eletriptan Spirig HC 80 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 70060	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	16.10.2024
Zusammensetzung	01	eletriptanum 40 mg ut eletriptani hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.77 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, E 171, lactosum monohydricum, triacetinum, E 110 0.24 mg, pro compresso obducto corresp. lactosum 43.80 mg.	
	02	eletriptanum 80 mg ut eletriptani hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 1.53 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, E 171, lactosum monohydricum, triacetinum, E 110 0.48 mg, pro compresso obducto corresp. lactosum 87.61 mg.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
	02	004	6 Tablette(n) B
		005	20 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Filspari 200 mg, Filmtabletten
02 Filspari 400 mg, Filmtabletten
 Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 69241	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	14.10.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: sparsentanum 200 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, lactosum 42.0 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.9 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: sparsentanum 400 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, lactosum 84.0 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.8 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		primäre Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) 3 x 30 B
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): sparsentanum	
Gültig bis		14.10.2026	

01 Frissela, spray pour pulvérisation buccale

Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny

N° d'AMM: 69269	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	17.10.2024
Composition	01	aconitum napellus (Ph.F.) 9 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.25 ml, belladonna (Ph.Eur.Hom.) 9 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.25 ml, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) 5 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.25 ml, dulcamara (Ph.F.) 7 CH (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.25 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de symptômes d'un refroidissement banal comme des maux de gorge, obstruction ou écoulement nasal, toux sèche.	
Conditionnements	01	001	10 ml D
Valable jusqu'au		16.10.2029	

01 Laurak 250 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 02 Laurak 500 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 03 Laurak 750 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 04 Laurak 1000 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 05 Laurak 1500 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
 Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69242	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, isomaltum 725 mg, aromatica cum saccharum 1.2 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	02	levetiracetamum 500 mg, isomaltum 1450 mg, aromatica cum saccharum 2.4 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	03	levetiracetamum 750 mg, isomaltum 2175 mg, aromatica cum saccharum 3.6 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, isomaltum 2900 mg, aromatica cum saccharum 4.8 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	05	levetiracetamum 1500 mg, isomaltum 4350 mg, aromatica cum saccharum 7.2 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	30 Beutel B
		002	90 Beutel B
		003	180 Beutel B
		004	2 x 90 Beutel Bündelpackung B
	02	005	30 Beutel B
		006	90 Beutel B
		007	180 Beutel B
		008	2 x 90 Beutel Bündelpackung B
	03	009	30 Beutel B
		010	90 Beutel B
		011	180 Beutel B
		012	2 x 90 Beutel Bündelpackung B
	04	013	30 Beutel B
		014	90 Beutel B
		015	180 Beutel B
		016	2 x 90 Beutel Bündelpackung B
	05	017	30 Beutel B
		018	90 Beutel B
		019	180 Beutel B
		020	2 x 90 Beutel Bündelpackung B
Gültig bis		16.10.2029	

01 Lytgobi 4 mg, Filmtabletten

Taiho Oncology Europe GmbH, Neuhofstrasse 12, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69714	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2024
Zusammensetzung	01	futibatinibum 4 mg, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.3196 mg, lactosum monohydricum 5.4 mg, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, mannitolum 43.6 mg, cellulolum microcristallinum, crosprovidonum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, E 171, aqua purificata, magnesii stearas, pro compresso obducto.	
Anwendung		Cholangiokarzinom	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) A
		002	28 Tablette(n) A
		003	35 Tablette(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): futibatinibum	
Gültig bis		08.10.2026	

01 Pomalidomid-Teva Mepha 1 mg, Hartkapseln**02 Pomalidomid-Teva Mepha 2 mg, Hartkapseln****03 Pomalidomid-Teva Mepha 3 mg, Hartkapseln****04 Pomalidomid-Teva Mepha 4 mg, Hartkapseln**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69497	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	11.10.2024
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, isomaltum 25.1 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.02 mg.	
	02	pomalidomidum 2 mg, isomaltum 50.2 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.04 mg.	
	03	pomalidomidum 3 mg, isomaltum 75.3 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.05 mg.	
	04	pomalidomidum 4 mg, isomaltum 100.4 mg, amyllum pregelificatum, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 133, E 127, E 171, Drucktinte: lacca, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.07 mg.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
	02	003	14 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
	03	005	14 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
	04	007	14 Kapsel(n) A
		008	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		10.10.2029	

03 Progesterone LEMAN 100 mg, capsules molles**04 Progesterone LEMAN 200 mg, capsules molles**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 68916	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.3.	10.10.2024
Composition	03	progesteronum 100 mg, helianthi annui oleum raffinatum, lecithinum ex soja, matériel de la capsule: gelatina, glycerolum, E 171, aqua purificata, pro capsula.	
	04	progesteronum 200 mg, helianthi annui oleum raffinatum, lecithinum ex soja, matériel de la capsule: gelatina, glycerolum, E 171, aqua purificata, pro capsula.	
Indication		Irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel; en complément à une thérapie oestrogénique substitutive	
Conditionnements	03	005	30 capsule(s) B
		006	90 capsule(s) B
	04	007	15 capsule(s) B
		008	45 capsule(s) B
Valable jusqu'au	09.10.2029		

01 Sapropterin Spirig HC 100 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69871	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	18.10.2024
Zusammensetzung	01	sapropterini dihydrochloridum 100 mg corresp. sapropterinum 76.79 mg, mannitolium, crospovidonum, calcii hydrogenophosphas, E 300, E 101, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.29 mg, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Hyperphenylalaninämie	
Packung/en	01	001	30 Flasche(n) B
		002	120 Flasche(n) B
		003	30 Tablette(n) Blisterpackung B
		004	120 Tablette(n) Blisterpackung B
Gültig bis	17.10.2029		

01 Trabectedin Spirig HC 0,25 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Trabectedin Spirig HC 1 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69595	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 0.25 mg, mannitolium, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, pro vitro corresp. natrium 1.34 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 1 mg, mannitolium, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, pro vitro corresp. natrium 5.37 mg.	
Anwendung		Onkologie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis	16.10.2029		

01 Vyvgart 400 mg/20ml, solution à diluer pour perfusion

argenx Switzerland SA, 1202 Genève

N° d'AMM: 69286	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	03.10.2024
Composition	01	efgartigimodum alfa 400 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 67.2 mg.	
Indication		Vyvgart est indiqué en association au traitement standard chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH).	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): efgartigimodum alfa	
Valable jusqu'au		02.10.2029	

01 Winrevair 45 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Winrevair 60 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 69787	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	16.10.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: sotaterceptum 45 mg, acidum citricum, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 0.49 mg, polysorbatum 80, saccharum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: sotaterceptum 60 mg, acidum citricum, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 0.66 mg, polysorbatum 80, saccharum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001	1 Set 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
		002	2 Set 2 Durchstechflaschen mit Pulver + 2 vorgefüllte Spritzen mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	02	003	1 Set 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 vorgefüllte Spritze mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
		004	2 Set 2 Durchstechflaschen mit Pulver + 2 vorgefüllte Spritzen mit Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
Gültig bis		15.10.2029	

02 Yuvanci 10 mg/40 mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69446	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	10.10.2024
Zusammensetzung	02	Filmtablette: macitentanum 10 mg, tadalafilum 40 mg, lactosum monohydricum 250.86 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, povidonum K 30, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 2.32 mg, triacetinum, talcum, E 171, pro compresso obducto, natrium 2.16 mg.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	02	002	30 Tablette(n) B
Gültig bis		09.10.2029	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Orbenin LA ad us. vet., Suspension in Injektoren für laktierende Rinder und trockenstehende Mutterschafe

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

Zul.-Nr.: 69840	Abgabekategorie: B	Index:	23.10.2024
Zusammensetzung	01	cloxacillinum 200 mg ut cloxacillinum natricum, arachidis oleum, ricini oleum hydrogenatum, silica hydrophobica colloidalis, E 320 0.558 mg, ad suspensionem pro vase 3.0 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Mastitiden bei laktierenden Rindern und von subklinischen Infektionen des Euters während der Trockenstehzeit bei Mutterschafen.	
Packung/en	01	001	12 x 3 g Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%) B
Gültig bis		22.10.2029	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aerius, Filmtabletten

Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 55689	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	03.10.2024
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, talcum, cera carnauba, cera alba, lactosum monohydricum 2.4 mg, hypromellosum, macrogolum 400, E 132, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) D
		002	10 Tablette(n) D
		004	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Vergabe neue Pharmacodes: Packungsgrösse 90 Filmtabletten: 55689 001 Packungsgrösse 10 Filmtabletten: 55689 002 Packungsgrösse 30 Filmtabletten: 55689 004	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Azacitidin Sandoz 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67433	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.10.2024
Zusammensetzung	01	azacitidinum 100 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Benlysta, Lösung zur subkutanen Injektion (Autoinjektor)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66585	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.10.2024
Zusammensetzung	01	belimumabum 200 mg, natrii chloridum, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA26, neu: L04AG04)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Benlysta 120 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Benlysta 400 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 61532	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	15.10.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: belimumabum 120 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, saccharum, polysorbatum 80 pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: belimumabum 400 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, saccharum, polysorbatum 80 pro vitro.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematoses (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA26, neu: L04AG04)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Burgerstein EPO Nachtkerzenöl, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 48801	Abgabekategorie: E	Index: 07.99.0.	23.10.2024
Zusammensetzung	01	oenotherae seminis oleum 500 mg corresp. acidum gamolenicum 45 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Nahrungsergänzung bei erhöhten Blutfettwerten	
Packung/en	01	021	180 Kapsel(n) E
Bemerkung		Widerruf der Packungsgrösse 60 Kapseln	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Canephron, überzogene Tabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 67419	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	24.10.2024
Zusammensetzung	01	centaurii herbae pulvis (Centaureum erythraea Rafn s.l., herba) 36 mg, levistici radices pulvis (Levisticum officinale Koch, radix) 36 mg, rosmarini folii pulvis (Rosmarinus officinalis L., folium) 36 mg, lactosum monohydricum 90 mg, magnesii stearas, maydis amyllum, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, Überzug: calcii carbonas, ricini oleum virginale, glucosum liquidum dispersione desiccatum 2.172 mg, E 172 (rubrum), maydis amyllum, dextrinum, cera montanglycoli, povidonum K 30, E 101, lacca, saccharum 120.862 mg, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Traditionsgemäss als unterstützende Behandlung bei unkomplizierten Harnwegsinfekten der Frau und zur Durchspülung der Harnwege	
Packung/en	01	001	30 Dragée(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carbetocin Ferring 100 µg, Injektionslösung

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67157	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.2.	31.10.2024
Zusammensetzung	01	carbetocinum 100 µg, acidum succinicum, mannitolium, antiox.: methioninum 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prävention uteriner Blutungen aufgrund einer postpartalen Uterusatonie	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Valsartan Spirig HC 80/12.5 mg, Filmtabletten**02 Co-Valsartan Spirig HC 160/12.5 mg, Filmtabletten****03 Co-Valsartan Spirig HC 160/25 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67553	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	04.10.2024
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, lactosum monohydricum 28.67 mg, cellulosi pulvis, hypromelloseum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.46 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, lactosum monohydricum 66.42 mg, cellulosi pulvis, hypromelloseum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.91 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 8000, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, lactosum monohydricum 57.34 mg, cellulosi pulvis, hypromelloseum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.91 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		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
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Colosan mite mint, granulé**02 Colosan mite citron, granulé**

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

N° d'AMM: 43319	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.13	10.10.2024
Composition	01	sterculiae gummi 875.0 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro 1 g.	
	02	sterculiae gummi 875.0 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro 1 g.	
Indication		Pour la régulation des selles, en cas de constipation	
Remarque		(Destiné uniquement à l'exportation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Dafalgan Grippal, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67691	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	31.10.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 200 mg, pheniramin maleas 25 mg, saccharum 7.555 g, acidum citricum, saccharinum natricum, aromatica (Antillen) cum glucosum 195 mg et fructosum 5 mg et ethanolum 7 mg, pro charta corresp. natrium 2.49 mg.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001 12 Beutel	D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		03.02.2026	

01 Dafalgan Kinder, Sirup

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43838	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	23.10.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolium 30 mg, macrogolum 6000, glycerolum, saccharum 268 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 0.17 mg, E 202, acidum citricum, aromatica (Erdbeer) cum propylenglycolum 3.54 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 90 ml Messlöffel	D
		002 90 ml Dosierungspipette	D
		003 150 ml Messlöffel	D
		004 150 ml Dosierungspipette	D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 90 ml und 150 ml mit Dosierungspipette)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Daflon 500, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 40380	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	15.10.2024
Composition	03	diosminum 450 mg, flavonoidea corresp. hesperidinum 50 mg, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, gelatina, magnesii stearas, talcum, pellicule: glycerolum, natrii laurilsulfas, hypromellosum, magnesii stearas, E 172 (rubrum), macrogolum 6000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.14 mg.	
Indication		Insuffisance veineuse et maladie hémorroïdaire	
Conditionnements	03	002	120 comprimé(s) D
		003	180 comprimé(s) D
		043	30 comprimé(s) D
		051	60 comprimé(s) D
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 180 comprimés pelliculés 003)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Danisia 0.120mg/0.015mg, Vaginalring

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66527	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11 mg, ethinylestradiolum 3.47 mg, polyurethanum, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Derma-Merfen bain relipidant, adjuvant de bain

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

N° d'AMM: 13942	Catégorie de remise: D	Index: 10.10.0.	17.10.2024
Composition	02	helianthi oleum 76 mg, acidum undecylenicum 8 mg, paraffinum perliquidum, alcohol cetylicus 15 mg, glyceroli monostearas 40-55, sorbitani stearas, polysorbatum 60, trometamololum, aqua purificata, lecithinum, E 304, int-rac-alpha-tocopherolum, propylis parahydroxybenzoas 1 mg, E 218 0.5 mg, phenoxyethanololum, ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Lavage en douceur de la peau avec restitution des lipides perdus	
Conditionnements	02	001	300 ml D
		002	1000 ml D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Pelsano med, adjuvant de bain)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Derma-Merfen pommade relipidante, pommade

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

N° d'AMM: 15812	Catégorie de remise: D	Index: 10.10.0.	22.10.2024
Composition	02	helianthi annui oleum raffinatum 250 mg, dexpanthenolum 50 mg, vaselinum album, propylenglycolum 30 mg, alcohol stearylicus 30 mg, lecithinum ex soja, sorbitani stearas, macrogoli 40 stearas, carbomerum 980, natrii hydroxidum, E 307, propylis parahydroxybenzoas 1 mg, E 218 2 mg, phenoxyethanolum, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Soigner la peau sensible	
Conditionnements	02	001	60 g D
		002	100 g D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Pelsano med onguent)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Fasenra Pen 30 mg /1 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67581	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	30.10.2024
Zusammensetzung	01	benralizumabum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweres eosinophiles Asthma, EGPA	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fasenra 30 mg /1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66582	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	30.10.2024
Zusammensetzung	01	benralizumabum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweres eosinophiles Asthma, EGPA	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fixaprost, collyre en récipient unidose

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

N° d'AMM: 67295	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	17.10.2024
Composition	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, macrogolglyceroli hydroxystearas 50 mg, sorbitolum, macrogolum 4000, carbomerum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Glaucome à angle ouvert, hypertension oculaire	
Conditionnements	01	001	30 x 0.2 ml 6 x 5 Monodosen B
		002	90 x 0.2 ml 18 x 5 Monodosen B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Idacio 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: 67310	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, mannitolium, polysorbatum 80, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (2 Fertigpen, 2 Alkoholtupfer) B
		002	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (6 Fertigpen, 6 Alkoholtupfer) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Idacio 40 mg/ 0.8 ml, Injektionslösung in Fertigspritze

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: 66828	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, mannitolium, polysorbatum 80, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) (2 Fertigspritzen, 2 Alkoholtupfer) B
		002	6 Fertigspritze(n) (6 Fertigspritzen, 6 Alkoholtupfer) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Intrarosa 6.5 mg, Ovule

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

N° d'AMM: 67323	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.	03.10.2024
Composition	01	prasteronum 6.5 mg, adeps solidus, excipiens pro suppositorio.	
Indication		Traitement de l'atrophie vulvo-vaginale	
Conditionnements	01	001	28 suppositoires B
		002	84 suppositoires B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Levocetirizin-Mepha, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62519	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	11.10.2024
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 63.5 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 400, E 171, hypromellosem, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
		003	50 Tablette(n) D
		004	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Liberol Kids, Salbe

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54088	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	02.10.2024
Zusammensetzung	01	pini pumilionis aetheroleum (Pinus mugo Turra, aetheroleum) 30 mg, eucalypti aetheroleum (Eucalyptus globulus Labill., Eucalyptus polybractea R.T.Baker, Eucalyptus smithii R.T.Baker, aetheroleum) 30 mg, juniperi aetheroleum (Juniperus communis L., aetheroleum) 30 mg, anisi stellati aetheroleum (Illicium verum Hook.f., aetheroleum) 30 mg, octyldodecanolum, natrii cetylo- et stearylosulfas, glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, macrogoli 12 aether cetostearylicus, aqua purificata, ad unguentum 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältung mit Husten, Schnupfen und Entzündung der oberen Luftwege	
Packung/en	01	002	40 g D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Liberol Baby, Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mometason Spirig HC 0.05 mg/Sprühstoss, Dosier Nasenspray

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67641	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas monohydricus 0.5173 mg, benzalkonii chloridum 0.20 mg, glycerolum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras anhydricus, aqua purificata ad suspensionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Packung/en	01	001	140 Einzeldose(n) B
		002	3 x 140 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mucor mucedo D5, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59454	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	09.10.2024
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: mucor mucedo e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 5a), 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) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nerlynx 40 mg, Filmtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 67293	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.10.2024
Zusammensetzung	01	neratinibum 40 mg ut neratinibi maleas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Brustkrebs	
Packung/en	01	001	180 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Omniscan, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52537	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	23.10.2024
Zusammensetzung	01	gadodiamidum 287 mg corresp. 0.5 mmol corresp. gadolinium 78,67 mg, caldiumidum natricum, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.62 mg.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel	
Packung/en	01	010	1 x 10 ml Glasflasche B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: 10 x 10 ml, 1 x 15 ml, 10 x 15 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml Glasflaschen, 10 x 15 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml Fertigspritzen COP, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, Polpropylenflasche mit Drehverschluss)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Omniscan, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52537	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	24.10.2024
Zusammensetzung	01	gadodiamidum 287 mg corresp. 0.5 mmol corresp. gadolinium 78,67 mg, caldiumidum natricum, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.62 mg.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pelgraz 6 mg/0.6 ml, Injektionslösung in Fertiginjektor

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68116	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	23.10.2024
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.019 mg, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pregabalin Spirig HC 25 mg, Kapseln
 02 Pregabalin Spirig HC 50 mg, Kapseln
 03 Pregabalin Spirig HC 75 mg, Kapseln
 04 Pregabalin Spirig HC 100 mg, Kapseln
 05 Pregabalin Spirig HC 150 mg, Kapseln
 06 Pregabalin Spirig HC 200 mg, Kapseln
 07 Pregabalin Spirig HC 225 mg, Kapseln
 08 Pregabalin Spirig HC 300 mg, Kapseln
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67155	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	22.10.2024
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipiens pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, excipiens pro capsula.	
	07	pregabalinum 225 mg, excipiens pro capsula.	
	08	pregabalinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	56 Kapsel(n) B
	02	003	14 Kapsel(n) B
		004	84 Kapsel(n) B
	03	005	14 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
	04	007	84 Kapsel(n) B
	05	008	56 Kapsel(n) B
		009	168 Kapsel(n) B
	06	010	84 Kapsel(n) B
	08	011	56 Kapsel(n) B
		012	168 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N03AX16, neu: N02BF02) 67155 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rasagilin Spirig HC 1 mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67362	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	rasagilinum 1.00 mg ut rasagilini tartras, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rhinocap, Kapseln

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 36784	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.6.	24.10.2024
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 20 mg, dimenhydrinatum 10 mg, coffeinum 25 mg, saccharum 103.37 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, lacca, talcum, aqua purificata, E 127, E 101, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 127, pro capsula.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68396	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	10.10.2024
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 500 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.03 mg.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 850 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, poly(alcohol vinylicus), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.44 mg.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 1000 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinylico) constatum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, poly(alcohol vinylicus), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.52 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
		002	196 Tablette(n) B
	02	003	56 Tablette(n) Blister B
		004	196 Tablette(n) Blister B
		007	100 Tablette(n) HDPE Flasche B
		009	196 Tablette(n) HDPE Flasche B
	03	005	56 Tablette(n) Blister B
		006	196 Tablette(n) Blister B
		008	100 Tablette(n) HDPE Flasche B
		010	196 Tablette(n) HDPE Flasche B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		17.05.2027	

02 Stilamin 3 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Hasten Biopharmaceutic (Switzerland) AG, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43307	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	16.10.2024
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 3 mg, mannitolium, acidum aceticum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro.	
Anwendung		Gastrointestinal-Ulkus mit akuter Hämorrhagie; Adjuvans bei Pankreas- und Intestinal-Fisteln	
Packung/en	02	001	1 Durchstechflasche(n) Trockensubstanz A
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung, früher: Ampulle(n))	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Stilamin 3 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Hasten Biopharmaceutic (Switzerland) AG, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43307	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	16.10.2024
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 3 mg, mannitolium, acidum aceticum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro.	
Anwendung		Gastrointestinal-Ulkus mit akuter Hämorrhagie; Adjuvans bei Pankreas- und Intestinal-Fisteln	
Packung/en	02	001	1 Durchstechflasche(n) Trockensubstanz A
		029	1 Ampulle(n) Trockensubstanz A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 001 Durchstechflasche(n) Trockensubstanz A)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65872	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2024
Zusammensetzung	01	osimertinibum 40 mg ut osimertinibi mesilas 47.7 mg, mannitolium 147 mg, cellulosum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.3 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	osimertinibum 80 mg ut osimertinibi mesilas 95.4 mg, mannitolium 295 mg, cellulosum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 0.6 mg, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tecvayli 30 mg/3 ml, Injektionslösung**02 Tecvayli 153 mg/1.7 ml, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68747	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.10.2024
Zusammensetzung	01	teclistamabum 30 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 0.75 mg.	
	02	teclistamabum 153 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.7 ml corresp. natrium 0.43 mg.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		30.06.2026	

01 Tenkasi 400 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Tenkasi 1200 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 68135	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	10.10.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: oritavancinum 400 mg ut oritavancini diphosphas, mannitolium, acidum phosphoricum q.s. ad pH pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: oritavancinum 1200 mg ut oritavancini diphosphas, hydroxypropylbetadexum 2400 mg, mannitolium, acidum phosphoricum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	3 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 1200 mg)	
Gültig bis		06.04.2027	

01 Tollwut Impfstoff Mériex, Poudre et solvant pour suspension injectable

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

N° d'AMM: 417	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	22.10.2024
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: virus rabiei inactivatus (souche: Wistar Rabies PM/WI 38-1503-3M) min. 2.5 U.I., albuminum humanum, pro vase, residui: neomycini sulfas, phenolsulfonphthaleinum. Solvens: aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Immunisation active contre la rage	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Valsartan Spirig HC 40 mg, Filmtabletten
02 Valsartan Spirig HC 80 mg, Filmtabletten
03 Valsartan Spirig HC 160 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67559	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.10.2024
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, lactosum monohydricum 18.87 mg, cellulosi pulvis, hypromellosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.73 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, lactosum monohydricum 37.74 mg, cellulosi pulvis, hypromellosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.46 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, lactosum monohydricum 75.48 mg, cellulosi pulvis, hypromellosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.91 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vita Prostata uno, Filmtabletten
 Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58537	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	10.10.2024
Zusammensetzung	01	urticae radices extractum methanolicum siccum (Urtica dioica L., Urtica urens L., radix) 600 mg, DER: 7-14:1, Auszugsmittel methanolum 20% (V/V), cellulosi pulvis, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 4.3 mg, lactosum monohydricum 84.72 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Linderung von Beschwerden infolge gutartiger Vergrösserung der Prostata	
Bemerkung		(Nur für den Export bestimmt) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vitamin B1/6/12-Acino, Injektionslösung

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62736	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	01.10.2024
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, alcohol benzylicus 30 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium ca. 25 mg et kalium 0.15 mg.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	31.10.2024
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	
Packung/en	01	001	1 Stück B
	02	002	1 Stück B
		006	1 Stück enthält 4 Dosen B
	03	003	1 Stück B
	04	004	1 Stück B
	05	005	1 Stück B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 50 mg 1 Pen mit 4 Dosen)	
Gültig bis		19.03.2028	

01 Zebinix 200 mg, comprimés**02 Zebinix 800 mg, comprimés**

Bial SA, Rue de la Gare 28, 1260 Nyon

N° d'AMM: 67375	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	21.10.2024
Composition	01	eslicarbazepini acetat 200 mg, povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas pro compresso.	
	02	eslicarbazepini acetat 800 mg, povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas pro compresso.	
Indication		antiépileptique	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) B
		002	60 comprimé(s) B
	02	003	20 comprimé(s) B
		004	30 comprimé(s) B
		005	90 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Zeller Balsam, Flüssigkeit zum Einnehmen und Gurgeln

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 10523	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	25.10.2024
Zusammensetzung	01	extractum liquidum 2.8 g ex millefolii herba (<i>Achillea millefolium</i> L., herba), absinthii herba (<i>Artemisia absinthium</i> L., herba), papaveris rhoeados flos (<i>Papaver rhoeas</i> L., flos), guaiaci lignum (<i>Guaiaacum officinale</i> L., <i>Guaiaacum sanctum</i> L., lignum), tormentillae rhizoma (<i>Potentilla erecta</i> (L.) Raeusch., rhizoma) et cinnamomi cortex (<i>Cinnamomum verum</i> J.Presl., cortex) (19:2:30:39:26:10), ratio: 1:21, Auszugsmittel EtOH 96%:glycerolum 85%:aqua (8:1:14), extractum liquidum 0.08 g ex benzoe tonkinensis (<i>Styrax tonkinensis</i> (Pierre) Craib ex Hartwich, resina), myrrha (<i>Commiphora</i> sp., resina) et olibanum indicum (<i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr., resina) (13:7:2), ratio: 1:2.6, Auszugsmittel EtOH 96%:glycerolum 85%:aqua (8:1:14), solutio ethanolica 0.012 g ex balsamum toltanum (<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms var. <i>balsamum</i> , <i>balsamum</i>) 0.8 mg, ratio: 1:13, Lösungsmittel EtOH 96% (V/V), ad solutionem pro 3 ml, corresp. ethanololum 41.1 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden und Erkältungssymptomen	
Packung/en	01	109	200 ml D
Bemerkung		Verzicht Packungsgrösse 100 ml	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Baytril 2.5% ad us. vet., Injektionslösung**03 Baytril 5% ad us. vet., Injektionslösung**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 49681	Abgabekategorie: A	Index:	28.10.2024
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 25.00 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus 30.00 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	03	enrofloxacinum 50.00 mg, kalii hydroxidum, alcohol butylicus 30.00 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, Heimtiere (Nagetiere, Hasenartige und Marderartige) und Exoten (Ziervögel und Reptilien)	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	011 50 ml	A
	03	054 100 ml	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Baytril 10% ad us. vet., Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen

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

Zul.-Nr.: 68958	Abgabekategorie: B	Index:	02.10.2024
Zusammensetzung	01	velagliflozinum 15 mg ut velagliflozinum prolinum monohydricum 20.051 mg, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, propylenglycolum, ethanolum anhydricum, aqua purificata, aromatica (honey flavour), ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des Diabetes mellitus bei Katzen	
Packung/en	01	001 30 ml Flasche mit einer Dosierspritze	B
		002 12 ml Flasche mit einer Dosierspritze	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 12 ml)	
Gültig bis		11.07.2028	

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 01.10.2024 übernimmt die Firma **Janssen-Cilag AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern:**

A compter du 01.10.2024, l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55184	Remicade, Lyophilisat
61263	Simponi, Injektionslösung in einer Fertigspritze
61318	Simponi, Injektionslösung im Fertigpen

Per 01.10.2024 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **NordMedica SA, Agno:**

A compter du 01.10.2024, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **NordMedica SA, Agno:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67263	Pheburane, Granulat

Per 01.10.2024 übernimmt die Firma **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** folgende/s Arzneimittel der Firma **XIROMED SA, Cham:**

A compter du 01.10.2024, l'entreprise **Exeltis Suisse SA, Plan-les-Ouates** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **XIROMED SA, Cham:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68868	Xonvea, Magensaftresistente Tabletten

Per 04.10.2024 übernimmt die Firma **iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:**
A compter du 04.10.2024, 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)
37312	Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.
37313	Betadine desinfizierende Wundsalbe ad us. vet.
37314	Betadine flüssige Seife ad us. vet.

Per 04.10.2024 übernimmt die Firma **iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:** A compter du 04.10.2024, 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)
33332	Mundisal, Gel
34284	Betadine, desinfizierendes Gurgelkonzentrat
34286	Betadine, flüssige Seife
38596	Betadine, Vaginal-Ovula
46090	Betadine, Salbengaze
48923	Betaseptic, alkoholische Povidon-Iod-Lösung
67686	BETADINA, desinfizierende Lösung
68390	BETADINA, desinfizierendes Gurgelkonzentrat

Per 18.10.2024 übernimmt die Firma **iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:** A compter du 18.10.2024, 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)
67515	BETADINA, desinfizierendes Puderspray

Per 18.10.2024 übernimmt die Firma **iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:** A compter du 18.10.2024, 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)
67516	BETADINA, desinfizierendes Mund- und Rachenspray

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

Per 01.10.2024 ändert die Firma **SWAN Isotopen AG SWAN Haus, Inselspital** ihr Firmendomizil von **SWAN Haus, Inselspital, Freiburgstrasse 38, 3010 Bern** nach **Anna-Seiler-Allee 24, 3010 Bern.** A compter du 01.10.2024, l'entreprise **SWAN Isotopen AG SWAN Haus, Inselspital** actuellement sise **SWAN Haus, Inselspital, Freiburgstrasse 38, 3010 Bern**, aura pour nouveau domicile **Anna-Seiler-Allee 24, 3010 Bern.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
61546	Flu-SWAN, Injektionslösung
66087	SWAN-Cholin, Injektionslösung
66210	Neuraceq, Injektionslösung
67370	SWAN-PSMA-1007, Injektionslösung

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	Amsidyl, Infusionspräparat NordMedica SA, World Trade Center, Via Lugano 13, 6982 Agno	48299	A	07.16.1.	31.12.2024
1	01	Atrovent N, Dosier-Aerosol Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	55943	B	03.04.3.	31.08.2025
1	01	Brimonidin-Mepha 2mg/ml, Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60372	B	11.09.0.	09.10.2024
1	01	Donepezil Zentiva 5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62372	B	01.99.0.	31.12.2024
1	02	Donepezil Zentiva 10 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	62372	B	01.99.0.	31.12.2024
1	01	Fuzeon, Injektionslösung Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	56282	A	08.03.0.	08.10.2024
1	02	Gevilon 450 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	46927	B	07.12.0.	30.09.2025
1	04	Gevilon Uno, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	46927	B	07.12.0.	30.09.2025

1	01	Imbruvica 140 mg, Kapseln Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	65173	A	07.16.1. 08.10.2024
1	01	Isländisch Moos Halsbonbon, Lutschtabletten F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	17302	E	12.03.9. 31.12.2024
1	01	Meropenem Sandoz i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	68457	A	08.01.25 02.10.2024
1	02	Meropenem Sandoz i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	68457	A	08.01.25 02.10.2024
1	01	Neocapil 2%, Lösung Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	49688	D	10.99.0. 24.10.2024
1	02	Neocapil 5%, Lösung Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	49688	D	10.99.0. 24.10.2024
1	01	Novo Thirteen 2500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	62287	B	06.01.1. 20.11.2024
1	01	Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion, 1250ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	55596	B	07.01.2. 30.10.2024
1	01	Olbetam, Hartkapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	47644	B	07.12.0. 30.09.2025
1	01	Ontruzant 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	68579	A	07.16.1. 28.10.2024
1	02	Ontruzant 420 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	68579	A	07.16.1. 28.10.2024
1	01	ReFacto AF FuseNGo 500, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	62146	B	06.01.1. 30.11.2024

1	02	ReFacto AF FuseNGo 1000, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	62146	B	06.01.1.	30.11.2024
1	03	ReFacto AF FuesNGo 2000, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	62146	B	06.01.1.	30.11.2024
1	04	ReFacto AF FuseNGo 3000, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	62146	B	06.01.1.	30.11.2024
1	05	ReFacto AF FuseNGo 250, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	62146	B	06.01.1.	30.11.2024
1	01	Regenaplex Nr. 25c, Tropfen zum Einnehmen Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen	36599	D	20.01.1.	23.10.2024
1	01	Sitagliptin axapharm 25 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	68161	B	07.06.2.	29.10.2024
1	02	Sitagliptin axapharm 50 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	68161	B	07.06.2.	29.10.2024
1	03	Sitagliptin axapharm 100 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	68161	B	07.06.2.	29.10.2024
1	01	Sitagliptin Metformin axapharm 50 mg/ 500 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	68318	B	07.06.2.	29.10.2024
1	02	Sitagliptin Metformin axapharm 50 mg/ 850 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	68318	B	07.06.2.	29.10.2024
1	03	Sitagliptin Metformin axapharm 50 mg/ 1000 mg, Filmtabletten axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	68318	B	07.06.2.	29.10.2024
1	04	Tazobac 4,5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	50991	A	08.01.93	30.09.2025
1	05	Tazobac 2,25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	50991	A	08.01.93	30.09.2025

1	01	Uro-Tainer Chlorhexidine, Lösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	42441	B	05.02.0. 31.10.2024
---	----	---	--------------	----------	---------------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Cefazid 120 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	54998	B	02.10.2024
1	02	Cefazid 600 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	54998	B	02.10.2024

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	Idacio 40 mg/ 0.8 ml, Injektionslösung in Durchstechflasche Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens	67311	B	07.15.0.	16.03.2025
---	----	---	-------	---	----------	------------

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

- | | | |
|---|--|------------|
| 2 | Respiratory syncytial virus (RSV) mRNA (nucleoside modified) (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
Impfstoff, der für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursachten Infektion der unteren Atemwege (LRTD) und akuten Atemwegserkrankung (ARD) bei Erwachsenen ab 60 Jahren indiziert ist.
Prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV)-A and RSV-B subtypes and acute respiratory disease (ARD) caused by RSV in adults 60 years of age and older
Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel | 09.10.2024 |
| 2 | Voxelotor (1 Arzneimittel)
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
Sickle Cell Disease
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 15.10.2024 |

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Trastuzumabum deruxtecanum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-low or HER2-ultralow breast cancer who have received at least one endocrine therapy in the metastatic setting. Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	01.10.2024
Cabotegravir (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Jugendlichen ab einem Alter von mindestens 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg. ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	02.10.2024
Cabotegravir Natrium (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Zur kurzfristigen Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Jugendlichen ab einem Alter von mindestens 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg. ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	02.10.2024
Canakinumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Cryopyrin-assoziierte Periodische Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) / der familiären Kälteurtikaria (FCU) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neuro-dermo-artikulären Syndroms (CINCA). Tumornekrosefaktor-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS). Hyperimmunglobulin-D-Syndrom (HIDS) / Mevalonatkinasedefizienz (MKD). Familiäres Mittelmeerfieber (FMF). Systemische juvenile idiopathische Arthritis (SJIA). Adultes Still-Syndrom. Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	03.10.2024

<p>Etonogestrel/Ethinylestradiol (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Intravaginal contraceptives - vaginal ring with progestagen and estrogen Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin</p>	03.10.2024
<p>Toxinum botulinicum A (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation VISTABEL® ist indiziert für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von: moderatem bis starkem sichtbarem Platysma, sichtbar bei maximaler Kontraktion, wenn die Ausprägung eine erhebliche psychologische Belastung für erwachsene Patienten darstellt. AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham</p>	03.10.2024
<p>Bimekizumab (2 médicaments) Modification, nouvelle indication Hidradenitis Suppurativa (HS) Bimzelx is indicated for the treatment of adults with moderate to severe hidradenitis suppurativa. UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle</p>	04.10.2024
<p>Cholecalciferol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Prophylaxe einer Rachitis oder Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen; Prophylaxe einer Rachitis bei Frühgeborenen; Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung mit entsprechendem Risiko; Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei Patienten mit Malabsorption; Therapie einer Rachitis oder Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	04.10.2024
<p>Metronidazole (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Infectious diseases caused by anaerobes and protozoa for adults and children Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia</p>	07.10.2024
<p>Respiratory syncytial virus (RSV) mRNA (nucleoside modified) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff mRESVIA ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD). Prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV)-A and RSV-B subtypes and acute respiratory disease (ARD) caused by RSV in adults 60 years of age and older Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel</p>	07.10.2024

Meropenem (as meropenem trihydrate) (1 Arzneimittel)

08.10.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Meropenem OrPha ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von schweren Infektionen, die durch ein oder mehrere auf Meropenem empfindliche Bakterien verursacht wurden und als empirische Therapie, bevor der Erreger identifiziert werden konnte, bei: • Infektionen des unteren Respirationstraktes; • Harnwegsinfektionen, inklusive komplizierte Infektionen; • Intraabdominelle Infektionen; • Gynäkologische Infektionen, inklusive post-partum; • Haut- und Weichteilinfektionen; • Meningitis bei Kindern (Erfahrung bei Erwachsenen sehr beschränkt); • Sepsis; • Empirische Behandlung, inklusive Monotherapie, für vermutete bakterielle Infektionen bei immunsupprimierten, neutropenischen Patienten; • Meropenem OrPha ist indiziert für die Behandlung von Mischinfektionen, die durch empfindliche Stämme aerober und anaerober Bakterien hervorgerufen werden; • Monotherapie oder Kombinationstherapie der akuten Infektexazerbationen (Bronchitis, Pneumonie) bei Patienten mit cystischer Fibrose.

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

Tucatinib (1 Arzneimittel)

09.10.2024

Änderung, neue Indikation

TUKYSA in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem HER2 positivem Brustkrebs, die zuvor zwei oder mehr anti-HER2-Therapieregime in einem beliebigen Setting, einschliesslich Trastuzumab, Pertuzumab, und entweder Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) oder Trastuzumab-Deruxtecán (T-DXd), erhalten haben (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

cabozantinib (1 Arzneimittel)

11.10.2024

Änderung, neue Indikation

Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem vorbehandelten, lokal fortgeschrittenen/nicht resezierbaren oder metastasierten, gut oder mässig differenzierten pankreatischen neuroendokrinen Tumor oder extrapancreatischen Tumor. (Monotherapie)

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug

diclofenacum epolaminum (1 medicamento)

16.10.2024

Estensione dell'omologazione, nuovo dosaggio

Local and symptomatic treatment of knee osteoarthritis. Local treatment of traumatic inflammation of tendons, ligaments, muscles and joints as a result of sprains, dislocations, contusions and strains.

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Melatonin (1 Arzneimittel)

16.10.2024

Änderung, neue Indikation

Slenyto ist indiziert für die Behandlung von 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.

NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen

<p>Amlodipin (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>1. Arterielle Hypertonie: Amlodipin pso ist als Basistherapeutikum bei Hypertonie indiziert. Bei Patienten, welche auf eine Monotherapie ungenügend angesprochen haben, kann eine Kombinationstherapie von Vorteil sein. Amlodipin pso ist zusammen mit Thiaziddiuretika, mit Alphablockern, mit Betablockern und mit ACE-Inhibitoren verwendet worden. 2. Anfallsprophylaxe bei stabiler Angina pectoris, die durch eine fixierte Gefässverengung bedingt ist. 3. Prinzmetal oder vasospastische Angina, die durch eine spastische Vasokonstriktion der Koronargefässe bedingt ist. Amlodipin pso kann eingesetzt werden, wenn das klinische Bild eine Komponente spastischer Vasokonstriktion vermuten lässt, diese aber nicht bestätigt ist. Amlodipin pso kann als Monotherapeutikum oder in Kombination mit anderen antianginösen Arzneimitteln verabreicht werden, und zwar bei Patienten, deren Angina pectoris nicht genügend auf Nitrate und/oder adäquate Dosen von Betablockern anspricht. N.B.: Zur Behandlung des akuten Angina-pectoris-Anfalls (Anfallscouperung) ist Amlodipin pso wegen des langsamen Wirkungseintritts nicht geeignet!</p> <p>pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau</p>	18.10.2024
<p>Darolutamidum (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Bei Patienten mit metastasiertem, hormon-sensitiven Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT)</p> <p>Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich</p>	21.10.2024
<p>SARS-CoV-2 JN.1 mRNA (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Spikevax JN.1 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARSCoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 12 Jahren indiziert.</p> <p>Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel</p>	21.10.2024
<p>• A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus • A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus • B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 6 Monaten</p> <p>Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	24.10.2024
<p>Cholecalciferol (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Dosierung 800 I.E., 1'000 I.E., 2'000 I.E., 4'000 I.E. • Prophylaxe der Osteomalazie. • Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei ansonsten gesunden Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren ohne Resorptionsstörung. • Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei Malabsorption. • Vitamin D-Supplementierung in Schwangerschaft und Stillzeit. • Therapie eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. • Therapie der Osteomalazie. • Bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren. Dosierung 7'000 I.E. and 30'000 I.E. • Zur Prophylaxe gegen Rachitis. • Zur Prophylaxe gegen Rachitis bei Frühgeborenen. • Zur Prophylaxe und Behandlung bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung. • Zur Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung bei Malabsorption • Zur Therapie von Rachitis. • Zur Therapie von Osteomalazie. • Zur Ergänzung einer spezifischen Therapie gegen Osteoporose mit Vitamin-D-Mangel oder bei bestehendem Risiko für einen Vitamin-D-Mangel. • Bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren.</p> <p>Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH</p>	25.10.2024

- eltrombopag olamine** (1 médicament) 25.10.2024
 Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation
 Eltrombopag Leman est utilisé dans les indications suivantes : - dans le traitement des patients adultes présentant un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) (PTI), qui n'ont pas répondu suffisamment aux autres traitements (par exemple corticostéroïdes, immunoglobulines ou splénectomie) et qui présentent un risque hémorragique accru en raison d'une thrombopénie prononcée; - dans le traitement des patients pédiatriques (6 ans et plus) présentant un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) (PTI) dont le diagnostic a été posé depuis au moins 6 mois, et ayant une tendance pertinente aux hémorragies, pour lesquels un traitement établi (p.ex. l'IVIg, les corticostéroïdes) n'a apporté aucune amélioration, et pour lesquels la splénectomie n'est pas une solution de traitement; - dans le traitement d'une thrombopénie chez les patients adultes âgés d'au moins 18 ans ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), lorsque le Leman SKL SA, 1213 Lancy
- Finasteridum** (1 Arzneimittel) 25.10.2024
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
 Alopecia androgenetica
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch
- brentuximab vedotin** (1 Arzneimittel) 28.10.2024
 Änderung, neue Indikation
 Treatment of adult patients with previously untreated CD30+ Stage IIB with risk factors, Stage III or Stage IV Hodgkin lymphoma in combination with etoposide, cyclophosphamide, doxorubicin, dacarbazine, dexamethasone (BrECADD).
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon
- sebetralstat** (1 médicament) 30.10.2024
 Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif
 Treatment of hereditary angioedema (HAE) attacks in adult and adolescents aged 12 years and older.
 R.D. Pharma Sàrl, Boulevard de Saint-Georges 36, 1205 Genève
- Denosumab** (1 Arzneimittel) 31.10.2024
 Neuanmeldung eines Biosimilars
 Zur Behandlung von Patienten mit Knochenmetastasen solider Tumoren in Verbindung mit einer antineoplastischen Standardtherapie (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Klinische Wirksamkeit»). Zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen mit abgeschlossener Skelettreifung mit Riesenzelltumoren des Knochens, die entweder nicht resezierbar sind oder bei denen eine Resektion wahrscheinlich zu hoher Morbidität führen würde.
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Denosumab (1 Arzneimittel)

31.10.2024

Neuanmeldung eines Biosimilars

Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Verhinderung vertebraler und nichtvertebraler Frakturen. Behandlung zur Erhöhung der Knochenmineraldichte bei Männern mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko. Begleitbehandlung bei Frauen mit Mammakarzinom unter adjuvanter Behandlung mit Aromatasehemmern und bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie, wenn ein erhöhtes Frakturrisiko vorliegt.

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

pregabalin (1 Arzneimittel)	02.10.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Linderung akuter Angstzustände und Ängsten bei Katzen im Zusammenhang mit Transporten und Tierarztbesuchen	
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	
Molidustat Sodium (1 Arzneimittel)	10.10.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
For the treatment of anaemia associated with Chronic Kidney Disease (CKD) in cats	
Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	
Desoxycortonpivalat (1 Arzneimittel)	21.10.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Zur Anwendung als Substitutionstherapie bei Mineralocorticoid-Mangel bei Hunden mit primärem Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison).	
Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel	
Ropinirole Hydrochloride (1 Arzneimittel)	25.10.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Vomiting for dogs	
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	
Trilostane (1 Arzneimittel)	28.10.2024
Änderung, neue Dosisstärke	
Änderung, neue Darreichungsform	
Zur Behandlung von hypophysär und adrenal bedingtem Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing-Syndrom).	
Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel	
Meloxicam (1 Arzneimittel)	29.10.2024
Änderung, neue Indikation	
Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	