

# Swissmedic Journal 08/2024

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

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

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

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

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

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

Seite	Seite
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Abrysvo <sup>®</sup> , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi A, antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi B)	<b>610</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fruzaqla, Hartkapseln (Fruqintinibum)	<b>612</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ebglyss <sup>®</sup> , Injektionslösung in einer Fertigspritze (Lebrikizumabum)	<b>614</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fabhalta <sup>®</sup> , Hartkapseln (Iptacopanum)	<b>616</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zilbrysq, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Zilucoplanum)	<b>618</b>
<b>Regulatory News</b>	
SEND-Datensätze für Neuzulassungsgesuche von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen	<b>620</b>
Elektronische Datensätze pivotaler Bioäquivalenzstudien	<b>622</b>
Neues Formular Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch für Tierarzneimittel	<b>624</b>
Anpassung der Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche	<b>626</b>
Komplementärarzneimittel: Änderung des Fixtextes zum Anwendungsgebiet in der Arzneimittelinformation	<b>628</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>631</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>648</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>687</b>
Widerruf der Zulassung	<b>689</b>
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>694</b>
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>695</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

Page	Page
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Abryso®, poudre et solvant pour solution injectable (antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi A, antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi B)	<b>611</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fruzaqla, capsules dures (fruquintinibum)	<b>613</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ebglyss®, solution injectable en seringue préremplie (lebrikizumabum)	<b>615</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fabhalta®, gélules (iptacopanum)	<b>617</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zilbrysq, solution pour injection en seringue pré-remplie (zilucoplanum)	<b>619</b>
<b>Réglementation</b>	
Jeux de données SEND pour les demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs	<b>621</b>
Jeux de données électroniques d'études pivots de bioéquivalence	<b>623</b>
Nouveau formulaire Non-mise sur le marché / interruption de la distribution pour les médicaments vétérinaires	<b>625</b>
Adaptation du Guide complémentaire Délais applicables aux demandes d'autorisation	<b>627</b>
Modification du texte obligatoire concernant le champ d'application dans l'information sur le médicament	<b>629</b>
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	<b>631</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>648</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>687</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>689</b>
Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament	<b>694</b>
Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament	<b>695</b>

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Abrysvo<sup>®</sup>, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
(Antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi A, antigenum F praefusionis  
stabilitum RSV subgrupi B)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Abrysvo <sup>®</sup> , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi A, antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi B je 60 µg/0.5 ml, Injektionslösung
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	• Zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, nach Immunisierung von Schwangeren zwischen der 32. und der 36. Schwangerschaftswoche (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»).
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	• Zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Alter von 60 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege. Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäss offiziellen Empfehlungen erfolgen.
<b>ATC Code:</b>	J07BX05
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.08./Impfstoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69691
<b>Zulassungsdatum:</b>	23.08.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:****Abrysvo<sup>®</sup>, poudre et solvant pour solution injectable (antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi A, antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi B)****Préparation :****Principe(s) actif(s) :****Dosage et forme pharmaceutique :****Possibilités d'emploi / Indication :**

Abrysvo<sup>®</sup>, poudre et solvant pour solution injectable  
 Antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi A, antigenum F praefusionis stabilitum RSV subgrupi B

60 µg chacun /0.5 ml, solution injectable

- Zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, nach Immunisierung von Schwangeren zwischen der 32. und der 36. Schwangerschaftswoche (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»).

- Zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Alter von 60 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege.

Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäss offiziellen Empfehlungen erfolgen.

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

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

J07BX05

08.08./vaccins

69691

23.08.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Fruzaqla, Hartkapseln (Fruqintinibum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Fruzaqla, Hartkapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Fruqintinibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	1 mg, Hartkapseln; 5 mg, Hartkapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Fruzaqla wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC), die zuvor mit verfügbaren Standardtherapien einschliesslich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierter Chemotherapie, einem Anti-VEGF-Arzneimittel und bei Vorliegen eines RAS Wildtyps mit einem Anti-EGFR-Arzneimittel behandelt wurden und bei denen nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib deren Erkrankung fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen.
<b>ATC Code:</b>	L01EK04
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69524
<b>Zulassungsdatum:</b>	27.08.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Fruzaqla, capsules dures (fruquintinibum)**

<b>Préparation :</b>	Fruzaqla, capsules dures
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	Fruquintinibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	1 mg, capsules dures ; 5 mg, capsules dures
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	<p>Fruzaqla wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC), die zuvor mit verfügbaren Standardtherapien einschliesslich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierter Chemotherapie, einem Anti-VEGF-Arzneimittel und bei Vorliegen eines RAS Wildtyps mit einem Anti-EGFR-Arzneimittel behandelt wurden und bei denen nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib deren Erkrankung fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC :</b>	L01EK04
<b>No IT / désignation :</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>No d'autorisation :</b>	69524
<b>Date d'autorisation :</b>	27.08.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Ebglyss®, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Lebrikizumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Ebglyss®, Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Lebrikizumabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	250 mg/2 ml, Injektionslösung in Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Ebglyss ist angezeigt für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, wenn eine Therapie mit topischen Arzneimitteln keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder medizinisch nicht empfohlen wird.
<b>ATC Code:</b>	D11AH10
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69344
<b>Zulassungsdatum:</b>	30.08.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Ebglyss<sup>®</sup>, solution injectable en seringue préremplie (lebrikizumabum)**

<b>Préparation :</b>	Ebglyss <sup>®</sup> , solution injectable en seringue préremplie
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	lebrikizumabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	250 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	<p>Ebglyss ist angezeigt für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, wenn eine Therapie mit topischen Arzneimitteln keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht oder medizinisch nicht empfohlen wird.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC :</b>	D11AH10
<b>No IT / désignation :</b>	07.15.0./Immunosuppresseurs
<b>No d'autorisation :</b>	69344
<b>Date d'autorisation :</b>	30.08.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Fabhalta<sup>®</sup>, Hartkapseln (Iptacopanum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Fabhalta <sup>®</sup> , Hartkapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Iptacopanum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	200 mg, Hartkapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Fabhalta ist als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) indiziert, die trotz einer mindestens 6-monatigen Behandlung mit einem C5-Inhibitor unzureichend angesprochen hatten (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
<b>ATC Code:</b>	L04AJ08
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68603
<b>Zulassungsdatum:</b>	29.08.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Fabhalta<sup>®</sup>, gélules (iptacopanum)**

<b>Préparation :</b>	Fabhalta <sup>®</sup> , gélules
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	iptacopanum
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	200 mg, gélules
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	Fabhalta ist als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) indiziert, die trotz einer mindestens 6-monatigen Behandlung mit einem C5-Inhibitor unzureichend angesprochen hatten (siehe «Klinische Wirksamkeit»). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC :</b>	L04AJ08
<b>No IT / désignation :</b>	07.15.0./immunosuppresseurs
<b>No d'autorisation :</b>	68603
<b>Date d'autorisation :</b>	29.08.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Zilbrysq, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Zilucoplanum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Zilbrysq, Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Zilucoplanum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	16.6 mg, 23 mg und 32.4 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zilbrysq wird angewendet als Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Anti-Acetylcholinrezeptor(AChR)-Antikörper-positiv sind.
<b>ATC Code:</b>	L04AJ06
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69066
<b>Zulassungsdatum:</b>	30.08.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Zilbrysq, solution pour injection en seringue pré-remplie (zilucoplanum)**

<b>Préparation :</b>	Zilbrysq, solution pour injection en seringue pré-remplie
<b>Principe(s) actif(s) :</b>	Zilucoplanum
<b>Dosage et forme pharmaceutique :</b>	16.6 mg, 23 mg und 32.4 mg, solution pour injection en seringue pré-remplie
<b>Possibilités d'emploi / Indication :</b>	Zilbrysq wird angewendet als Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Anti-Acetylcholinrezeptor(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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC :</b>	L04AJ06
<b>No IT / désignation :</b>	07.15.0./immunosuppresseurs
<b>No d'autorisation :</b>	69066
<b>Date d'autorisation :</b>	30.08.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## SEND-Datensätze für Neuzulassungsgesuche von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen

SEND (*Standard for the Exchange of Nonclinical Data*) ist ein Datenformat für präklinische Studien, das Assessoren u.a. ermöglicht, Ergebnisse aus diesen Studien zu visualisieren.

Die U.S. *Food and Drug Administration* (US FDA) verlangt die Einreichung von SEND-Daten zwingend bei Neuzulassungen gemäss ihren Vorgaben im [Data Standards Catalog von April 2024](#).

Ab 1. September 2024 können auch bei Swissmedic Daten im SEND-Format für Neuzulassungsgesuche von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen eingereicht werden. Dies bietet sich insbesondere für Gesuche an, für welche aufgrund einer US FDA Einreichung die präklinischen Daten bereits im SEND-Format erstellt wurden. Swissmedic verlangt keine zusätzlichen Daten.

Swissmedic wird ihre Entscheide weiterhin primär auf die zugrundeliegenden Studienberichte im PDF-Format stützen. Die Nutzung von SEND-Datensätzen ermöglicht jedoch eine effektive und effiziente Analyse der Daten nach dem aktuellsten Stand von Wissenschaft und Technik.

Im Zusammenhang mit den neuen Möglichkeiten zur Einreichung elektronischer Daten wird im Formular *Neuzulassung von Humanarzneimitteln* ein zusätzliches Kapitel 6.5 *Datensätze zu Studien* aufgenommen und in der Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz* das Kapitel 5.2.4 *Nicht-klinische Dokumentation* (Modul 4) entsprechend ergänzt.

Die angepassten Vorgabedokumente sind ab dem 1. September 2024 gültig.

Die technischen Anforderungen für die Übermittlung der SEND-Datensätze sind in der Publikation [Einreichung von begleitenden Unterlagen zu Zulassungs- und Änderungsgesuchen für Arzneimittel \(swissmedic.ch\)](#) beschrieben.

## Jeux de données SEND pour les demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

SEND (*Standard for the Exchange of Nonclinical Data*) est un format de données pour les études précliniques, qui permet notamment aux évaluateurs de visualiser les résultats issus de ces études.

La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine impose la soumission de données au format SEND lors de nouvelles autorisations conformément à ses prescriptions figurant dans le [Data Standards Catalog d'avril 2024](#).

À compter du 1<sup>er</sup> septembre 2024, les données au format SEND peuvent également être fournies à Swissmedic pour les demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs – une possibilité intéressante notamment dans le cas des demandes pour lesquelles les données précliniques ont déjà été établies au format SEND en vue de leur soumission à la FDA américaine. Swissmedic n'exige aucune donnée supplémentaire.

Swissmedic continuera de baser ses décisions en premier lieu sur les rapports d'études sous-jacents au format PDF. L'utilisation de jeux de données SEND permet toutefois une analyse efficace et efficiente des données selon l'état actuel de la science et de la technique.

Dans le contexte des nouvelles possibilités offertes en matière de soumission de données électroniques, un chapitre 6.5 *Jeux de données relatifs à des études* est ajouté dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain*, et le chapitre 5.2.4 *Documentation non clinique (module 4)* du Guide complémentaire *Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif* est complété en conséquence.

Les documents normatifs modifiés entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

Les exigences techniques pour la transmission des jeux de données SEND sont décrites dans la publication [Soumission de documents à l'appui de demandes d'autorisation et de modification concernant des médicaments \(swissmedic.ch\)](#).

## Elektronische Datensätze pivotaler Bioäquivalenzstudien

Ab dem 1. September 2024 akzeptiert Swissmedic für pivotale Bioäquivalenzstudien elektronische Datensätze bei Gesuchen um Neuzulassung von Humanarzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation. Diese Möglichkeit ist auf Bioäquivalenzstudien mit einem Zweifach-, Dreifach- oder Vierfach Crossover-Design beschränkt.

Die Einreichung dieser elektronischen Datensätze ermöglicht Swissmedic eine effektive und effiziente Analyse der Daten auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Swissmedic verlangt dabei keine zusätzlichen Daten, sondern empfiehlt lediglich die Einreichung der Daten in einem standardisierten elektronischen Format. Die Einreichung ist nicht obligatorisch und Swissmedic wird ihre Entscheide weiterhin auf die Studienberichte im PDF-Format stützen.

Im Formular *Neuzulassung von Humanarzneimittel* wird dies in einem zusätzlichen Kapitel 6.5 Datensätze zu Studien entsprechend aufgenommen und in der Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff* wird das Kapitel 6.5.2 *Pharmakokinetische Vergleichbarkeit (pharmakokinetisches Bridging)* ergänzt. Weiterführende Informationen zu den technischen Anforderungen an die Datensätze sind im Anhang 9.3 der Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff* beschrieben.

Die angepassten Vorgabedokumente sind ab dem 1. September 2024 gültig.

Bei Unklarheiten betreffend Formatierung der Datensätze wird die Kontaktaufnahme über den zuständigen Regulatory Manager (siehe [Zuteilung ATC-Code Humanarzneimittel](#)) empfohlen.

Die technischen Anforderungen für die Übermittlung der Datensätze sind in der Publikation [Einreichung von begleitenden Unterlagen zu Zulassungs- und Änderungsgesuchen für Arzneimittel \(swissmedic.ch\)](#) beschrieben.



## Jeux de données électroniques d'études pivots de bioéquivalence

À compter du 1<sup>er</sup> septembre 2024, Swissmedic accepte les jeux de données électroniques pour les études pivots de bioéquivalence en cas de demandes de nouvelle autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus sans innovation. Cette possibilité se limite aux études de bioéquivalence selon un plan croisé 2 x 2, 2 x 3 ou 2 x 4.

La soumission de ces jeux de données électroniques permet à Swissmedic une analyse efficace et efficiente des données selon l'état actuel de la science et de la technique. Swissmedic n'exige alors aucune donnée supplémentaire, mais recommande simplement la soumission des données dans un format électronique standardisé. La soumission n'est pas obligatoire et Swissmedic continuera de baser ses décisions sur les rapports d'études au format PDF.

Le chapitre 6.5 *Jeux de données relatifs à des études* est ajouté dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain*, et le chapitre 6.5.2 *Comparabilité pharmacocinétique (bridging pharmacocinétique)* du Guide complémentaire *Autorisation de médicament à usage humain contenant un principe actif connu* est complété en conséquence. L'annexe 9.3 du Guide complémentaire *Autorisation de médicament à usage humain contenant un principe actif connu* fournit des informations complémentaires sur les exigences techniques relatives aux jeux de données.

Les documents normatifs modifiés entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

En cas de doutes concernant le format des jeux de données, il est recommandé de contacter le Regulatory Manager compétent ([voir Classification des médicaments à usage humain selon le code ATC](#)).

Les exigences techniques pour la transmission des jeux de données sont décrites dans la publication [Soumission de documents à l'appui de demandes d'autorisation et de modification concernant des médicaments \(swissmedic.ch\)](#).

## Neues Formular Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch für Tierarzneimittel

**Für das Nicht-Inverkehrbringen und den Vertriebsunterbruch von Tierarzneimitteln wird ein neues separates Formular geschaffen.**

Gemäss Artikel 11 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21) hat die Gesuchstellerin das Nicht-Inverkehrbringen, den Vertriebsunterbruch oder die VertriebsEinstellung eines Arzneimittels Swissmedic in den vorgegebenen Fristen zu melden. Diese Meldungen erfolgten bisher für Human- und Tierarzneimittel mit dem gleichen Formular an Swissmedic.

Neu wurde für die Meldungen bei Tierarzneimitteln (TAM) ein eigenes Formular *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch TAM* geschaffen.

Das bisherige Formular *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch* wird zukünftig ausschliesslich für Humanarzneimittel (HAM) verwendet und entsprechend formal angepasst.

Die bestehende Wegleitung *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch* sowie das mitgeltende Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen* gelten weiterhin sowohl für HAM als auch TAM und wurden ebenfalls entsprechend formal angepasst.

Das neue Formular *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch TAM* und die im Zuge angepassten Vorgabedokumente treten am 1. September 2024 in Kraft.

## Nouveau formulaire Non-mise sur le marché / interruption de la distribution pour les médicaments vétérinaires

**Un nouveau formulaire distinct est créé pour la non-mise sur le marché et l'interruption de la distribution de médicaments vétérinaires.**

L'art. 11 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21) dispose que le requérant doit notifier à Swissmedic, dans les délais prévus, la non-mise sur le marché, l'interruption de la distribution ou l'arrêt de la distribution d'un médicament. Jusqu'ici, les notifications à Swissmedic s'effectuaient au moyen du même formulaire pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Un formulaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution TAM* distinct vient d'être créé pour les médicaments vétérinaires (TAM).

L'ancien formulaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution* sera à l'avenir exclusivement utilisé pour les médicaments à usage humain (HAM). Il a donc été adapté en conséquence sur la forme.

Le Guide complémentaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution* ainsi que le tableau *Liste des documents à soumettre* connexe continuent de s'appliquer pour les médicaments à usage humain comme pour les médicaments vétérinaires et ont eux aussi été adaptés sur la forme.

Le nouveau formulaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution TAM* et les documents normatifs adaptés dans ce cadre entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

## Anpassung der Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche

**Im Sinne einer Praxisvereinheitlichung wird künftig nach formaler Beanstandung keine schriftliche Mitteilung zum Meilenstein «Dok. i.O.» mehr erfolgen.**

Nach Gesuchseingang prüft Swissmedic in der Phase "Formale Kontrolle und technische Validierung" das Gesuch auf formale Aspekte. Sind die Gesuchsunterlagen vollständig und formal einwandfrei, wird das Gesuch als formal in Ordnung (Meilenstein «Dok. i.O.») akzeptiert. Weisen die Gesuchsunterlagen hingegen formale Mängel auf, schickt Swissmedic eine formale Beanstandung an die Gesuchstellerin.

Bis anhin erfolgte bei Gesuchen für Humanarzneimittel eine schriftliche Mitteilung über das Erreichen des Meilensteines «Dok. i.O.», wenn vorgängig eine formale Beanstandung erfolgt war. Künftig wird über das Erreichen des Meilensteins «Dok. i.O.» keine Korrespondenz mehr geführt.

Nach einer formalen Beanstandung steht Swissmedic für die erneute Beurteilung der formalen Vollständigkeit der Unterlagen erneut die in der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche* ausgewiesene Frist zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist gilt der Meilenstein «Dok. i.O.» als erreicht. Für Gesuchstellerinnen, welche das Swissmedic Portal nutzen, ist der Abschluss des Meilensteines «Dok. i.O.» weiterhin im Swissmedic Portal ersichtlich.

Die Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche* wurde diesbezüglich und in weiteren formalen Belangen angepasst.

Die neue Praxis und die angepasste Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche* treten am 1. September 2024 in Kraft.

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

**À des fins d'harmonisation des pratiques, l'atteinte du jalon « Doc. e.o. » après une objection formelle ne donnera plus lieu à aucune correspondance écrite à l'avenir.**

Après réception de la demande, Swissmedic commence par effectuer une vérification formelle pendant la phase « Contrôle formel et validation technique ». Si les documents sont complets et ne posent aucun problème de forme, la demande est acceptée d'un point de vue formel (jalon « Doc. e.o. »). Si, par contre, les documents de la demande présentent des irrégularités sur la forme, Swissmedic envoie une objection formelle au requérant.

Dans le cas de demandes portant sur des médicaments à usage humain, le requérant était jusqu'ici informé par écrit de l'atteinte du jalon « Doc. e.o. » si une objection formelle avait été émise au préalable. À l'avenir, l'atteinte du jalon « Doc. e.o. » ne donnera plus lieu à aucune correspondance.

Après une objection formelle, Swissmedic dispose à nouveau du temps indiqué dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation* pour réévaluer la complétude des documents sur la forme. Au terme de ce délai, le jalon « Doc. e.o. » est réputé atteint. L'atteinte du jalon « Doc. e.o. » apparaît toujours sur le portail Swissmedic, pour les requérants qui l'utilisent.

Cet aspect ainsi que d'autres éléments de nature formelle ont été adaptés dans le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*.

La nouvelle pratique et le Guide complémentaire Délais applicables aux demandes d'autorisation adapté entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

## Komplementärarzneimittel: Änderung des Fixtextes zum Anwendungsgebiet in der Arzneimittelinformation

Seit dem Inkrafttreten der letzten Revision der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) am 1. Januar 2019 wird für Komplementärarzneimittel mit Indikation ein Fixtext zum Anwendungsgebiet verlangt.

Je nach komplementärmedizinischer Therapierichtung lautet der Fixtext:

*Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf*

*den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung.*

*dem Therapieprinzip der Spagyrik.*

*den Prinzipien der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.*

*dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler.*

*dem Therapieprinzip der Gemmotherapie.*

*den Therapieprinzipien der chinesischen Medizin.*

*den Therapieprinzipien der tibetischen Medizin.*

*den Therapieprinzipien der ayurvedischen Medizin.*

Die Aufnahme des Textes in die Arzneimittelinformation erfolgt im Rahmen von Neuzulassungsgesuchen oder von Änderungsgesuchen A.109 *Umsetzung der Anforderungen gemäss revidierter AMZV 2019*.

Swissmedic hat festgelegt, dass der Fixtext zum arzneimittelspezifischen Anwendungsgebiet gehört und für alle jene komplementärmedizinischen Arzneimittel gültig ist, für die der Wirksamkeitsnachweis nicht mit nach den heute gängigen naturwissenschaftlichen Standards durchgeführten klinischen Studien erbracht wurde (mindestens Evidenzklasse III (Agency for Health Care Policy and Research - AHCPR)).

Somit war die geforderte Formulierung bisher auch für Arzneimittel gültig, bei denen für das Anwendungsgebiet ausser spezifischem Erkenntnismaterial der jeweiligen Therapierichtung zusätzlich zum Beispiel Fallberichte, Anwendungsbelege oder klinische Erfahrungen zum Anwendungsgebiet berücksichtigt wurden.

Diese Thematik wurde im Rahmen des Roundtable KPA am 3. Juni 2024 diskutiert. Swissmedic hat folgenden Entscheid getroffen:

Im Fixtext kann ab sofort auf die Angabe «ausschliesslich» verzichtet werden.

Der Fixtext lautet damit je nach Therapierichtung:

*Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung.*

*dem Therapieprinzip der Spagyrik.*

*den Prinzipien der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.*

*dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler.*

*dem Therapieprinzip der Gemmotherapie.*

*den Therapieprinzipien der chinesischen Medizin.*

*den Therapieprinzipien der tibetischen Medizin.*

*den Therapieprinzipien der ayurvedischen Medizin.*

Dieser Fixtext ist in Folge für alle Arzneimittel mit Indikation der jeweiligen komplementärmedizinischen Therapierichtung gültig, unabhängig von der Datenlage zum Anwendungsgebiet.

Die auf der Swissmedic-Homepage aufgeschalteten Vorgabedokumente werden zeitnah entsprechend angepasst.

Bei Neuanmeldungen und Änderungsgesuchen A.109 *Umsetzung der Anforderungen gemäss revidierter AMZV 2019* wird Swissmedic ab sofort die neue Formulierung der Fixtexte verlangen. Bei Arzneimitteln mit bereits abgeschlossenen Änderungsgesuch A.109 sowie bei Arzneimitteln, für die kein Änderungsgesuch A.109 mehr erforderlich ist, da die Vorgaben der AMZV bereits erfüllt sind, kann der bereits verfügte Fixtext bei Neudruck der Arzneimittelinformation eigenverantwortlich angepasst werden. Wurde im Rahmen einer Neuanmeldung oder eines Änderungsgesuchs A.109 bisher kein Fixtext verfügt, so ist der zutreffende Fixtext ebenfalls bei Neudruck der Arzneimittelinformation, spätestens jedoch innerhalb eines Jahres eigenverantwortlich aufzunehmen. Bei der nächsten Textänderung ist die eigenständig umgesetzte Änderung im Korrekturmodus von Word einzufügen und mit Hilfe eines Kommentars zu kennzeichnen oder im Begleitschreiben zu erwähnen.

## Modification du texte obligatoire concernant le champ d'application dans l'information sur le médicament

Depuis l'entrée en vigueur de la dernière révision de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEAMéd ; RS 812.212.22) au 1<sup>er</sup> janvier 2019, un texte obligatoire concernant le champ d'application est exigé pour les médicaments complémentaires avec indication. Selon l'orientation thérapeutique, le texte obligatoire est le suivant :

*L'utilisation de ce médicament dans le champ d'applications indiqué est basée exclusivement sur*

*les principes de l'homéopathie.*

*les principes de la spagyrie.*

*les principes de la conception anthroposophique de l'homme et de la nature.*

*les principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler.*

*les principes de la gemmothérapie.*

*les principes thérapeutiques de la médecine chinoise.*

*les principes thérapeutiques de la médecine tibétaine.*

*les principes thérapeutiques de la médecine ayurvédique.*

L'intégration du texte dans l'information sur le médicament se fait dans le cadre des demandes de nouvelle autorisation ou des demandes de modification A.109 *Mise en œuvre des exigences au sens de l'OEMéd révisée (état : 2019)*.

Swissmedic a établi que le texte obligatoire dépend du champ d'application spécifique au médicament et qu'il est valable pour tous les médicaments de la médecine complémentaire dont l'efficacité n'a pas été prouvée par des études cliniques menées conformément aux normes courantes à ce jour en sciences naturelles (niveau de preuve III au moins [Agency for Health Care Policy and Research – AHCP]).

Ainsi, la formulation requise était jusqu'à présent également valable pour les médicaments pour lesquels, en plus des connaissances spécifiques à l'orientation thérapeutique concernée, des rapports de cas, des données d'application ou des expériences cliniques étaient par exemple pris en compte.

Ce sujet a été discuté dans le cadre de la table ronde MCP du 3 juin 2024. Swissmedic a pris la décision suivante :

Dans le texte obligatoire, il est désormais possible de renoncer à l'indication « exclusivement ».

Le texte obligatoire est donc le suivant, selon l'orientation thérapeutique :

*L'utilisation de ce médicament dans le champ d'applications indiqué est basée sur les principes de l'homéopathie.*

*les principes de la spagyrie.*

*les principes de la conception anthroposophique de l'homme et de la nature.*

*les principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler.*

*les principes de la gemmothérapie.*

*les principes thérapeutiques de la médecine chinoise.*

*les principes thérapeutiques de la médecine tibétaine.*

*les principes thérapeutiques de la médecine ayurvédique.*

Ce texte obligatoire est par conséquent valable pour tous les médicaments avec indication de l'orientation thérapeutique de la médecine complémentaire concernée, indépendamment des données relatives au champ d'application.

Les documents normatifs mis en ligne sur la page d'accueil de Swissmedic seront rapidement adaptés en conséquence.

Dans le cas des demandes de nouvelle autorisation et des demandes de modification A.109 *Mise en œuvre des exigences au sens de l'OEMéd révisée (état : 2019)*, Swissmedic exige dès à présent la nouvelle formulation des textes obligatoires. Pour les médicaments dont la demande de modification A.109 est déjà clôturée ainsi que pour les médicaments pour lesquels une demande de modification A.109 n'est plus nécessaire (car les exigences de l'OEMéd sont déjà remplies), le texte obligatoire qui a déjà fait l'objet d'une décision peut être adapté de manière autonome lors de la réimpression de l'information sur le médicament. Si, dans le cadre d'une nouvelle demande ou d'une demande de modification A.109, aucun texte obligatoire n'a été inclus dans la décision, le texte obligatoire correspondant doit également être intégré de manière autonome lors de la réimpression de l'information sur le médicament, mais au plus tard dans un délai d'un an. Lors de la prochaine modification du texte, la modifica-

tion mise en œuvre de manière autonome doit être insérée au moyen du mode « Suivi des modifications » de Word et signalée à l'aide d'un commentaire ou mentionnée dans la lettre d'accompagnement.



**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 Abrysvo, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>69691</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	23.08.2024
Zusammensetzung	01	A) Lyophilisat: antigenum F prae-fusionatum stabilitum RSV subgrupi A 0.06 mg pro dosi, antigenum F prae-fusionatum stabilitum RSV subgrupi B 0.06 mg pro dosi, trometamol, trometamoli hydrochloridum, saccharum, mannitol, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrium 0.433 mg, ad pulverem. B) Lösungsmittel: aqua ad iniectabile, pro dosi.	
Anwendung		Zum passiven Schutz von Säuglingen ab Geburt bis 6 Monate vor einer durch RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege nach Immunisierung der Mütter. Aktive Immunisierung von Erwachsenen $\geq 60$ Jahren zur Vorbeugung einer durch RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit Pulver + 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel B
		002	5 Durchstechflasche(n) mit Pulver + 5 Fertigspritzen mit Lösungsmittel B
		003	10 Durchstechflasche(n) mit Pulver + 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): antigenum F prae-fusionatum stabilitum RSV subgrupi A, DCI mod. NAS (New Active Substance): antigenum F prae-fusionatum stabilitum RSV subgrupi B, DCI mod.	
Gültig bis		22.08.2029	

01 Atorvastatin-Mepha 10 mg, Filmtabletten  
 02 Atorvastatin-Mepha 20 mg, Filmtabletten  
 03 Atorvastatin-Mepha 40 mg, Filmtabletten  
 04 Atorvastatin-Mepha 80 mg, Filmtabletten  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>69314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	21.08.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum 10.3625 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, maltosum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, magnesii aluminometasilicas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.41 mg.	
	02	Filmtablette: atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum 20.7250 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, maltosum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, magnesii aluminometasilicas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto, natrium 0.81 mg.	
	03	Filmtablette: atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum 41.4500 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, maltosum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, magnesii aluminometasilicas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto, natrium 1.62 mg.	
	04	Filmtablette: atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum 82.9000 mg, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, maltosum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, magnesii aluminometasilicas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto, natrium 3.24 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		005 90 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
	03	007 30 Tablette(n)	B
		008 90 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
	04	010 30 Tablette(n)	B
		011 90 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
Gültig bis		20.08.2029	

**01 Dimethylfumarat Accord 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat Accord 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>69466</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, talcum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 0.83 mg.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, talcum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesi stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 1.67 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		07.08.2029	

**01 Dimethylfumarat Neuraxpharm 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat Neuraxpharm 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>69261</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 1.2 mg.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 2.4 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		09.08.2024	

**01 Dimethylfumarat Sandoz eco 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat Sandoz eco 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69378</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, cellulose microcristallinum, povidonum K 30, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, triacetinum, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, E 171, triethylis citras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniacae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, cellulose microcristallinum, povidonum K 30, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, triacetinum, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, E 171, triethylis citras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniacae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		07.08.2029	

**01 Dimethylfumarat Sandoz 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat Sandoz 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69203</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, carmellosum naticum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 1.2 mg.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, carmellosum naticum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 2.4 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		07.08.2029	

**01 Dimethylfumarat Spirig HC 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat Spirig HC 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69167</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, triacetinum, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, E 171, triethylis citras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, triacetinum, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, E 171, triethylis citras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose-Therapeutika (Immunsuppressiva)	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		07.08.2029	

**01 Dimethylfumarat Viatris 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat Viatris 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>69411</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, pro capsula corresp. natrium 0.8242 mg.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, pro capsula corresp. natrium 1.5524 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		07.08.2029	

**01 Dimethylfumarat-Mepha Teva 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat-Mepha Teva 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>69504</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, crosopovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, triacetinum, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, E 171, triethylis citras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, crosopovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, triacetinum, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, E 171, triethylis citras, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		07.08.2029	

**01 Dimethylfumarat-Mepha 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Dimethylfumarat-Mepha 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>69267</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 0.79 mg.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium max. 1.58 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
	02	002	56 Kapsel(n) B
		003	168 Kapsel(n) B
		004	168 Kapsel(n) B
Gültig bis		07.08.2029	

**01 Dimetindene Leman 1 mg/g, gel**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>69449</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	14.08.2024
Composition	01	dimetindeni maleas 1 mg, propylenglyolum 150 mg, carbomerum 974P, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 0.05 mg, natrii hydroxidum, aqua purificata ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections de la peau avec démangeaisons, par ex. piqûres d'insectes, érythème solaire léger et peu étendu, brûlures légères de petite surface, dermatoses allergiques peu étendues.	
Conditionnements	01	001	30 g D
		002	50 g D
Remarque		Autorisation selon l'art. 14 al. 1 let. a bis LPT (RS 812.21)	
Valable jusqu'au		13.08.2029	

**02 Ebglyss 250 mg/2 ml, Injektionslösung in Fertigpen**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>69460</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	30.08.2024
Zusammensetzung	02	lebrikizumabum 250 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Atopische Dermatitis	
Packung/en	02	001	1 x 2 ml B
		002	2 x 2 ml B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): lebrikizumabum	
Gültig bis		29.08.2029	

**01 Ebglyss 250 mg/2 ml, Injektionslösung in Fertigspritze**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>69344</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	30.08.2024
Zusammensetzung	01	lebrikizumabum 250 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Atopische Dermatitis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): lebrikizumabum	
Gültig bis		29.08.2029	

**01 Efferalgan Kinder, Sirup**

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>69904</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	06.08.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolium 30 mg, macrogolum 6000, saccharum 335 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 0.17 mg, E 202, aromatica (Karamell/Vanille) cum propylenglyolum 1.46 mg, acidum citricum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	90 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eltrombopag NOBEL 12.5 mg, Filmtabletten  
 02 Eltrombopag NOBEL 25 mg, Filmtabletten  
 03 Eltrombopag NOBEL 50 mg, Filmtabletten  
 04 Eltrombopag NOBEL 75 mg, Filmtabletten  
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69450	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	28.08.2024
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 12.5 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum silicificatum, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: titanii dioxidum, hypromellosum, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto corresp. natrium 7.242 mg.	
	02	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum silicificatum, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: titanii dioxidum, hypromellosum, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto corresp. natrium 7.242 mg.	
	03	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum silicificatum, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, E 172 (flavum), macrogolum 400, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 7.242 mg.	
	04	eltrombopagum 75 mg ut eltrombopagum olaminum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum silicificatum, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, E 172 (rubrum), macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto corresp. natrium 7.242 mg.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
	02	002	14 Tablette(n) (teilbar) A
		003	28 Tablette(n) (teilbar) A
	03	004	14 Tablette(n) A
		005	28 Tablette(n) A
	04	006	28 Tablette(n) A
Gültig bis		27.08.2029	



**01 Entresto 6 mg/6 mg, filmüberzogenes Granulat**  
**02 Entresto 15 mg/16 mg, filmüberzogenes Granulat**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69255</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	21.08.2024
Zusammensetzung	01	Granulat: sacubitrilum 6.1 mg et valsartanum 6.4 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, talcum, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, talcum, acidum stearicum, natrii laurilsulfas, ad granulatum pro, natrium 1.1 mg.	
	02	Granulat: sacubitrilum 15.18 mg et valsartanum 16.07 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, talcum, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, talcum, acidum stearicum, natrii laurilsulfas, ad granulatum pro, natrium 2.6 mg.	
Anwendung		Reduktion des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei systolischer Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) filmüberzogenes Granulat <b>B</b>
	02	002	60 Kapsel(n) filmüberzogenes Granulat <b>B</b>
Gültig bis		20.08.2029	

**01 Fabhalta 200 mg, Kapseln**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68603</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	29.08.2024
Zusammensetzung	01	iptacopanum 200 mg ut iptacopani hydrochloridum monohydricum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die trotz einer mindestens 6-monatigen Behandlung mit einem C5-Inhibitor unzureichend angesprochen hatten	
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n) <b>A</b>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): iptacopanum	
Gültig bis		28.08.2029	

**01 Fruzaqla 1 mg, Hartkapseln**  
**02 Fruzaqla 5 mg, Hartkapseln**  
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>69524</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.08.2024
Zusammensetzung	01	fruquintinibum 1 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 102 0.0247 mg, E 110 0.0004 mg, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	fruquintinibum 5 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 133, E 129 0.1829 mg, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Erwachsene Patienten mit mCRC	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): fruquintinibum	
Gültig bis		26.08.2029	

**01 Hanarbe 20 mg, Tabletten**  
**02 Hanarbe 40 mg, Tabletten**  
**03 Hanarbe 80 mg, Tabletten**  
 Hasten Biopharmaceutic (Switzerland) AG, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>69936</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	azilsartanum medoxomilum 20 mg ut azilsartanum medoxomilum kalicum 21.34 mg, mannitolum, acidum fumaricum, natrii hydroxidum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, pro compresso, natrium 0.80 mg.	
	02	azilsartanum medoxomilum 40 mg ut azilsartanum medoxomilum kalicum 42.68 mg, mannitolum, acidum fumaricum, natrii hydroxidum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, pro compresso, natrium 1.60 mg.	
	03	azilsartanum medoxomilum 80 mg ut azilsartanum medoxomilum kalicum 85.36 mg, mannitolum, acidum fumaricum, natrii hydroxidum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, pro compresso, natrium 3.20 mg.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
		003	14 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
		006	14 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
		009	14 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Latano-Vision SDU 50 µg/ml, Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>69723</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	22.08.2024
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus et dinatrii phosphas corresp. phosphas 6.34 mg, macroglyceroli hydroxystearas 5.00 mg, propylenglycolum, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	30 x 0.2 ml B
		002	90 x 0.2 ml B
Gültig bis		21.08.2029	

**01 Levetiracetam-Neuraxpharm 250 mg, Filmtabletten****02 Levetiracetam-Neuraxpharm 500 mg, Filmtabletten****03 Levetiracetam-Neuraxpharm 1000 mg, Filmtabletten**

Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>69225</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	30.08.2024
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.193 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.385 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 4.77 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
		004	200 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	200 Tablette(n) B
Gültig bis		29.08.2029	

**01 Lorazepam axapharm 1 mg, Tabletten**  
**02 Lorazepam axapharm 2.5 mg, Tabletten**  
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>69947</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	12.08.2024
Zusammensetzung	01	lorazepamum 1 mg, lactosum monohydricum 80 mg, cellulolum microcristallinum, talcum, carboxymethylamylum natricum A, pro compresso corresp. natrium 0.42 mg.	
	02	lorazepamum 2.5 mg, lactosum monohydricum 145 mg, cellulolum microcristallinum, talcum, carboxymethylamylum natricum A, E 104, pro compresso corresp. natrium 0.77 mg.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lorazepam Spirig HC 1 mg, Tabletten**  
**02 Lorazepam Spirig HC 2.5 mg, Tabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69682</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	22.08.2024
Zusammensetzung	01	lorazepamum 1 mg, lactosum monohydricum 63.75 mg, cellulolum microcristallinum, polacrilinum kalicum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	lorazepamum 2.5 mg, lactosum monohydricum 122.8 mg, cellulolum microcristallinum, polacrilinum kalicum, magnesii stearas, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		21.08.2029	

**01 Mebucaine Dolo Honig-Zitrone 8.75 mg, Lutschtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69518</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	26.08.2024
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, isomaltum 2046.16 mg, maltitolum liquidum 427.67 mg, macrogolum 300, menthae piperitae aetheroleum, aromatica (Honig), aromatica (Zitrone) cum limonenum et citralum et E 320, pro compresso.	
Anwendung		Schmerzhafte Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) D
Gültig bis		25.08.2029	

**01 Nuvaring, Vaginalring mit Applikator Btl**

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

Zul.-Nr.: <b>69704</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	29.08.2024
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück Ring mit Applikator B
		002	3 Stück Ring mit Applikator B
Bemerkung	Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Deutschland von NuvaRing, Ring zur vaginalen Anwendung (ZL 56038)).		
Gültig bis	28.08.2029		

**01 Nuvaring, Vaginalring mit Applikator Btl**

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

Zul.-Nr.: <b>69705</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	29.08.2024
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück Ring mit Applikator B
		002	3 Stück Ring mit Applikator B
Bemerkung	Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Portugal von NuvaRing, Ring zur vaginalen Anwendung (ZL 56038)).		
Gültig bis	28.08.2029		

**01 Nuvaring, Vaginalring mit Applikator Btl**

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

Zul.-Nr.: <b>69706</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	29.08.2024
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück Ring mit Applikator B
		002	3 Stück Ring mit Applikator B
Bemerkung	Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Italien von NuvaRing, Ring zur vaginalen Anwendung (ZL 56038)).		
Gültig bis	28.08.2029		

**01 Paclitaxel-Albumin Spirig HC 5 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69153</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.08.2024
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 100 mg ut complexus paclitaxeli et albumini humani, albuminum humanum, natrii caprylas corresp. natrium max. 0.28 mg, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		26.08.2029	

**01 Ruxience 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Ruxience 500 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>69701</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	19.08.2024
Zusammensetzung	01	rituximabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.07 mg, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	rituximabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.35 mg, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, ANCA-assoziierte Vaskulitis, Pemphigus vulgaris	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		18.08.2029	

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

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

Zul.-Nr.: <b>69687</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	16.08.2024
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum 217.6 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, nitrogenium, aqua ad iniectabile ad solutionem, natrium 18.8 mg.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		15.08.2029	

**01 TECENTRIQ subkutan 1875 mg/15ml, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung**

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

Zul.-Nr.: <b>69262</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	05.08.2024
Zusammensetzung	01	atezolizumabum 1875 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, acidum aceticum 30 per centum, saccharum, polysorbatum 20, methioninum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais saccharum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Zuckerrübe	
Gültig bis		04.08.2029	

**01 Ticagrelor NOBEL 60 mg, Filmtabletten****02 Ticagrelor NOBEL 90 mg, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>69294</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	29.08.2024
Zusammensetzung	01	ticagrelorum 60 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, mannitolum, copovidonum, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.42 mg.	
	02	ticagrelorum 90 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, mannitolum, copovidonum, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, macrogolum 400, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.63 mg.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	3 x 56 Tablette(n) Bündelpackung <span style="float: right;">B</span>
	02	003	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	3 x 56 Tablette(n) Bündelpackung <span style="float: right;">B</span>
		005	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		28.08.2029	

**01 Tranexam Labatec 500 mg/5 mL, solution injectable****02 Tranexam Labatec 1000 mg/10 mL, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>69390</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.06.0.	28.08.2024
Composition	01	acidum tranexamicum 500 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium max. 0.38 mg.	
	02	acidum tranexamicum 1000 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium max. 0.76 mg.	
Indication		Antifibrinolytics	
Conditionnements	01	001	5 ampoule(s) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	5 ampoule(s) <span style="float: right;">B</span>
Valable jusqu'au		27.08.2029	

**01 Viant, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>69577</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	29.08.2024
Zusammensetzung	01	vitamina: retinolum 3300 U.I. ut retinoli palmitas, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alpha-tocopherolum 9.1071 mg, phytomenadionum 0.15 mg, acidum ascorbicum 200 mg, thiaminum 6 mg ut thiamini hydrochloridum, riboflavinum 3.6 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxinum 6 mg ut pyridoxini hydrochloridum, cyanocobalaminum 0.005 mg, acidum folicum 0.6 mg, dexpanthenolum corresp. acidum pantothenicum 15 mg, biotinum 0.06 mg, nicotinamidum 40 mg, excipiens: glycinum, natrii glycocholas, phosphatidylcholinum ex soja, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, pro vitro corresp. natrium max. 46 mg.	
Anwendung		Vitaminzusatz zur parenteralen Ernährung	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	10 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		28.08.2029	

**01 Xalkori 20 mg, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen****02 Xalkori 50 mg, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen****03 Xalkori 150 mg, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>69467</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.08.2024
Zusammensetzung	01	crizotinibum 20 mg, alcohol stearylicus, poloxamerum 407, saccharum 5.71 mg, talcum, hypromelloseum, macrogolum 4000, glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, triglycerida media, ad granulatum pro dosi.	
	02	crizotinibum 50 mg, alcohol stearylicus, poloxamerum 407, saccharum 14.29 mg, talcum, hypromelloseum, macrogolum 4000, glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, triglycerida media, ad granulatum pro dosi.	
	03	crizotinibum 150 mg, alcohol stearylicus, poloxamerum 407, saccharum 42.86 mg, talcum, hypromelloseum, macrogolum 4000, glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, triglycerida media, ad granulatum pro dosi.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span>
		002	60 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span>
		003	60 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span>
Gültig bis		28.08.2029	



**01 Zilbrysq 16,6 mg, solution pour injection en seringue pré-remplie**

**02 Zilbrysq 23 mg, solution pour injection en seringue pré-remplie**

**03 Zilbrysq 32,4 mg, solution pour injection en seringue pré-remplie**

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

N° d'AMM: <b>69066</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	30.08.2024
Composition	01	zilucoplanum 16.6 mg ut zilucoplanum natricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.416 ml corresp. natrium 1.72 - 2.05 mg.	
	02	zilucoplanum 23 mg ut zilucoplanum natricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.574 ml corresp. natrium 2.39 - 2.85 mg.	
	03	zilucoplanum 32.4 mg ut zilucoplanum natricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.810 ml corresp. natrium 3.37 - 4.01 mg.	
Indication		Zilbrysq est indiqué en association au traitement standard pour le traitement de la myasthénie autoimmune généralisée (MAG) chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs à l'acétylcholine (R-ACh)	
Conditionnements	01	001	7 seringue(s) préremplie(s) A
	02	002	7 seringue(s) préremplie(s) A
	03	003	7 seringue(s) préremplie(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): zilucoplanum	
Valable jusqu'au		29.08.2029	

## 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 Ancotil, Infusionslösung 1 % (i.v.)

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>40467</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	07.08.2024
Zusammensetzung	01	flucytosinum 10 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.17 mg, trometamolium, acidum hydrochloridum 25 per centum ad pH, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.04.2028	

- 01 Arixtra 2.5 mg/0.5 ml, Injektionslösung  
 02 Arixtra 1.5 mg/0.3 ml, Injektionslösung  
 03 Arixtra 5.0 mg/0.4 ml, Injektionslösung  
 04 Arixtra 7.5 mg/0.6 ml, Injektionslösung  
 05 Arixtra 10 mg/0.8 ml, Injektionslösung

Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55937	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	27.08.2024
Zusammensetzung	01	fondaparinuxum natricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	fondaparinuxum natricum 1.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	03	fondaparinuxum natricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	04	fondaparinuxum natricum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	05	fondaparinuxum natricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	002	2 Spritze(n) B
		006	10 Spritze(n) B
	02	040	10 Spritze(n) B
	03	020	2 Spritze(n) B
		024	10 Spritze(n) B
	04	026	2 Spritze(n) B
		030	10 Spritze(n) B
	05	032	2 Spritze(n) B
		036	10 Spritze(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atorvastatin-Teva 10 mg, Lactab  
 02 Atorvastatin-Teva 20 mg, Lactab  
 03 Atorvastatin-Teva 40 mg, Lactab  
 04 Atorvastatin-Teva 80 mg, Lactab  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61322	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	21.08.2024
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum 10.36 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 2.43 mg.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum 20.73 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 4.87 mg.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum 41.45 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 9.74 mg.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum 82.9 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 19.47 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) B
		029	90 Tablette(n) B
	02	030	30 Tablette(n) B
		031	90 Tablette(n) B
	03	032	30 Tablette(n) B
		033	90 Tablette(n) B
	04	034	30 Tablette(n) B
		035	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Atorvastatin-Mepha, Lactab)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Berinert SC 2000 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Berinert SC 3000 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>67519</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	26.08.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: C1-esterasi inhibitor humanus 2000 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 260 mg, glycinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro praeparatione corresp. natrium 19 mg. Solvens: aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: C1-esterasi inhibitor humanus 3000 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 390 mg, glycinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro praeparatione corresp. natrium 29 mg. Solvens: aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 5.6 ml.	
Anwendung		Routineprävention akuter Schübe bei hereditärem Angioödem	
Packung/en	01	001	1 1 Fl. mit 2000 IE/UI Pulver + 1 Fl. mit 4 ml Wasser und Verabreichungsset <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		67519 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 Brimo-Vision 2 mg/ml, Augentropfen (Einzeldosen)**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: <b>67312</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	20.08.2024
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg corresp. brimonidinum 1.32 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	003	60 x 0.35 ml Einzeldosen <span style="float: right;">B</span>
		004	180 x 0.35 ml Einzeldosen <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Comirnaty JN.1 30 µg, Injektionsdispersion****02 Comirnaty JN.1 10 µg, Injektionsdispersion**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>69912</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.08.</b>	<b>12.08.2024</b>
Zusammensetzung	01	Suspension: bretovameranum 1 Dosis à 0.3 ml 30 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamololum, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp.	
	02	Suspension: bretovameranum 1 Dosis à 0.3 ml 10 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamololum, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp.	
Anwendung	01	Comirnaty JN.1 (30 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren.	
	02	Comirnaty JN.1 (10 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Kindern ab 5 bis <12 Jahren	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) 10 2 ml Einzeldosis-Durchstechflaschen (mit je 1 Dosis à 0.3 ml (30 mcg)) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	10 Durchstechflasche(n) 10 2 ml Einzeldosis-Durchstechflaschen (mit je 1 Dosis à 0.3 ml (10mcg)) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Änderungen des Wirkstoffs eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Impfstoffs gegen SARS-CoV-2)	
Gültig bis		11.08.2029	

**01 Comirnaty JN.1 0.042 mg, Injektionsdispersion in einer Fertigspritze**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>69913</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	12.08.2024
Zusammensetzung	01	Suspension: bretovameranum 1 Dosis à 0.3 ml 30 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylis)bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabile, 1 ml corresp.	
Anwendung		Comirnaty JN.1 (30 Mikrogramm)/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren.	
Packung/en	01	001	10 Fertigspritze(n) 1 Packung mit 10 Einzeldosis-Fertigspritzen ohne Nadel (mit je 1 Dosis à 0.3 ml) <b>B</b>
Bemerkung		Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Änderungen des Wirkstoffs eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Impfstoffs gegen SARS-CoV-2	
Gültig bis		11.08.2029	

- 01 Co-Olmesartan Amlol Spirig HC 20 mg/5 mg/12.5 mg, Filmtabletten
  - 02 Co-Olmesartan Amlol Spirig HC 40 mg/5 mg/12.5 mg, Filmtabletten
  - 03 Co-Olmesartan Amlol Spirig HC 40 mg/5 mg/25 mg, Filmtabletten
  - 04 Co-Olmesartan Amlol Spirig HC 40 mg/10 mg/12.5 mg, Filmtabletten
  - 05 Co-Olmesartan Amlol Spirig HC 40 mg/10 mg/25 mg, Filmtabletten
- Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **67447**      Abgabekategorie: **B**      Index: 02.07.2.      06.08.2024

Zusammensetzung	01		olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, lactosum monohydricum 102.565 mg, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 1.96 mg, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02		olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, lactosum monohydricum 224.565 mg, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 3.92 mg, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03		olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, lactosum monohydricum 212.065 mg, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 3.92 mg, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	04		olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, lactosum monohydricum 217.63 mg, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 3.92 mg, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	05		olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, lactosum monohydricum 205.13 mg, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 3.92 mg, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung			Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	100 Tablette(n)	B
	02	003	30 Tablette(n)	B
		004	100 Tablette(n)	B
	03	005	30 Tablette(n)	B
		006	100 Tablette(n)	B
	04	007	30 Tablette(n)	B
		008	100 Tablette(n)	B
	05	009	30 Tablette(n)	B
		010	100 Tablette(n)	B
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis			unbegrenzt	



**01 Coop Vitality Nieren- und Blasendragées, Filmtabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>65448</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	19.08.2024
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 108-120 mg DER: 4-5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, corresp. arbutinum 22.5-30.0 mg, betulae folii extractum aquosum siccum 46.25 mg DER: 4.5-5.5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, solidaginis herbae extractum ethanolicum siccum 40 mg DER: 4-6:1 Auszugsmittel Ethanolum 50 % m/m, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Dragée(s) D
		003	40 Dragée(s) D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 40 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Daptomycin Accord 350 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusions-/Injektionslösung****02 Daptomycin Accord 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusions-/Injektionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>67273</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	08.08.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 350 mg, natrii hydroxidum corresp. natrium 11 mg, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 500 mg, natrii hydroxidum corresp. natrium 12.8 mg, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Deferasirox Spirig HC 90 mg, Filmtabletten**  
**02 Deferasirox Spirig HC 180 mg, Filmtabletten**  
**03 Deferasirox Spirig HC 360 mg, Filmtabletten**  
**04 Deferasirox Spirig HC 900 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68871</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.99.0.	16.08.2024
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto.	
	04	deferasiroxum 900 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, macrogolum 4000, talcum, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der transfusionsbedingten Hämosiderose. Behandlung von chronischer Eisenüberladung, die eine Chelattherapie erfordert, bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängiger Thalassämie ab 10 Jahren.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 900 mg)	
Gültig bis		16.02.2028	

**01 Delstrigo, Filmtabletten**  
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>67066</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	07.08.2024
Zusammensetzung	01	doravirinum 100 mg, lamivudinum 300 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxilii fumaras, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Duloxetin NOBEL 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Duloxetin NOBEL 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67645</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	12.08.2024
Zusammensetzung	01	Kapsel: duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, sacchari sphaerae, hypromellosum, saccharum, talcum, triethylis citras, hypromellosi acetat succinas, ammonii hydroxidum, OPADRY, enthält: hypromellosum, talcum, E 171, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 132, pro capsula corresp. saccharum 65.57 mg.	
	02	Kapsel: duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, sacchari sphaerae, hypromellosum, saccharum, talcum, triethylis citras, hypromellosi acetat succinas, ammonii hydroxidum, OPADRY, enthält: hypromellosum, talcum, E 171, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro capsula corresp. saccharum 131.14 mg.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) Blisterpackung B
		002	28 Kapsel(n) Blisterpackung B
		003	84 Kapsel(n) Blisterpackung B
		007	80 Kapsel(n) Kunststoffflaschen (für Blisterzentren bestimmt) B
	02	004	14 Kapsel(n) Blisterpackung B
		005	28 Kapsel(n) Blisterpackung B
		006	84 Kapsel(n) Blisterpackung B
		008	100 Kapsel(n) Kunststoffflaschen (für Blisterzentren bestimmt) B
Bemerkung		(Ergänzung von Packungsgrößen, neu: Duloxetin NOBEL 30 mg: Kunststoffflaschen mit 80 Kapseln und Duloxetin NOBEL 60 mg: Kunststoffflaschen mit 100 Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Efluelda 0.7 ml, suspension injectable en seringue préremplie

04 Efluelda 0.7 ml, suspension injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 67704	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	15.08.2024
Composition	03	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 60 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like: reassortant virus SAN-010 derived from A/Darwin/9/2021) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: derived from B/Michigan/01/2021 (Victoria lineage)(wild type)) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage) (wild type)) 60 µg, natrii chloridum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, octoxinolum-9, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.7 ml corresp. natrium 2.72 mg.	
	04	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Victoria/4897/2022 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 60 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like: reassortant virus SAN-022 derived from A/California/122/2022) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Austria/1359417/2021-like: derived from B/Michigan/01/2021 (Victoria lineage)(wild type)) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage) (wild type)) 60 µg, natrii chloridum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, octoxinolum-9, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.7 ml corresp. natrium 2.72 mg.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès 65 ans	
Conditionnements	03	013	1 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		014	5 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		015	10 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		016	1 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		017	5 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
		018	10 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
	04	019	1 seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		020	5 seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		021	10 seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles B
		022	1 seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		023	5 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
		024	10 seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles B
Remarque		(Annual update saison 2024/2025)	
Valable jusqu'au		20.07.2026	

01 Entresto 50 mg, Filmtabletten  
 02 Entresto 100 mg, Filmtabletten  
 03 Entresto 200 mg, Filmtabletten  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65673	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	21.08.2024
Zusammensetzung	01	sacubitrilum 24.3 mg et valsartanum 25.7 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus corresp. natrium 3.965 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	sacubitrilum 48.6 mg et valsartanum 51.4 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus corresp. natrium 7.93 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	sacubitrilum 97.2 mg et valsartanum 102.8 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus, natrium 15.86 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei systolischer Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
	02	002	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) (12 x 14) B
	03	004	56 Tablette(n) B
		008	168 Tablette(n) (12 x 14) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 12/2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Escitalopram NOBEL 10 mg, Filmtabletten****02 Escitalopram NOBEL 20 mg, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67544</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	16.08.2024
Zusammensetzung	01	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, copovidonum, lactosum monohydricum 51.7 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.546 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, E 171 pro compresso obducto.	
	02	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, copovidonum, lactosum monohydricum 103.40 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.092 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blisterpackung B
		002	28 Tablette(n) Blisterpackung B
		003	98 Tablette(n) Blisterpackung B
		007	220 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern, bestimmt) B
	02	004	14 Tablette(n) Blisterpackung B
		005	28 Tablette(n) Blisterpackung B
		006	98 Tablette(n) Blisterpackung B
		008	140 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern, bestimmt) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fasentra Pen 30 mg /1 ml, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67581</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	13.08.2024
Zusammensetzung	01	benralizumabum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbitum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweres eosinophiles Asthma	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fexofenadin Spirig HC 120 mg, Filmtabletten**  
**02 Fexofenadin Spirig HC 180 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68435</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	15.08.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.49 mg, povidonum K 30, maydis amylum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.24 mg, povidonum K 30, maydis amylum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) D
		008	70 Tablette(n) D
	02	006	10 Tablette(n) D
		007	30 Tablette(n) D
		009	70 Tablette(n) D
Bemerkung		Ergänzung neue Packungsgrößen: Dosisstärke 120 mg: 70 Filmtabletten Dosisstärke 180 mg: 70 Filmtabletten	
Gültig bis		05.07.2027	

**01 Infludo neue Formel, Tropfen zum Einnehmen**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>66910</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	28.08.2024
Zusammensetzung	01	phosphorus (HAB) D4 HAB 100.00 mg, aconitum napellus D3 HAB 100.00 mg, schoenocaulon officinale (HAB) D3 HAB 100.00 mg, bryonia (HAB) D2 HAB 60.00 mg, eucalyptus globulus D2 HAB 50.00 mg, eupatorium perfoliatum (HAB) D2 HAB 40.00 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann Infludo neue Formel zur Anregung der Abwehrkräfte bei grippalen Infekten und Erkältungskrankheiten angewendet werden und Beschwerden wie z.B. Fieber, Schnupfen, Frösteln, Muskel- und Gliederschmerzen oder Erschöpfungserscheinungen lindern.	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	20 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**04 Influvac Tetra 0.5 ml, Injektionssuspension**

Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>68087</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	06.08.2024
Zusammensetzung	04	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/Victoria/4897/2022 (H1N1)-pdm09: reassortant virus IVR-238 derived from A/Victoria/4897/2022) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like: reassortant virus derived from A/California/122/2022, SAN-022) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Austria/1359417/2021 -like: reassortant virus BVR-26 derived from B/Austria/1359417/2021 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 2.01 mg, kalium 0.08 mg, residui: cetrimidum, formaldehydum, gentamicini sulfas, polysorbatum 80, ovalbuminum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 6 Monaten	
Packung/en	04	009	1 Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
		010	10 Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Annual Update Saison 2024/2025)	
Gültig bis		27.10.2025	

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

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

Zul.-Nr.: <b>66231</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	21.08.2024
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002	2 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lactéol 5, Kapseln**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>42185</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.09.0.	15.08.2024
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus mortuus cryodesiccatus (lactobacillus fermentum et lactobacillus delbrueckii) 5 Mia. ut culturae extractum filtratum cryodesiccatum 80 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der Diarrhöe	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Lamzede 10 mg, poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>68591</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.14.0.	26.08.2024
Composition	01	velmanasum alfa 10 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, mannitolium, glycinum, pro vitro corresp. natrium 0.817 mg.	
Indication		Traitement de l'alpha-mannosidose	
Conditionnements	01	001	1 ampoule(s) A
		002	5 ampoule(s) A
		003	10 ampoule(s) A
Remarque		Transformation d'une autorisation à durée limitée en une autorisation sans charge spécifique	
Valable jusqu'au		25.08.2029	

**01 Lutrate Depot i.m. 3.75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: <b>65303</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	28.08.2024
Composition	01	Poudre: leuprorelini acetat 3.75 mg corresp. leuprorelinum 3.57 mg, poly(lactidum-co-glycolidum), triethylis citras, mannitolium, carmellosum natricum corresp. natrium 1.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvans: mannitolium, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Carcinome de la prostate, endométriose, utérus myomateux symptomatique, puberté précoce centrale,	
Remarque		(Modification ou adjonction d'une indication)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

**01 Morphine Mundipharma 30 mg, Retardtabletten****02 Morphine Mundipharma 60 mg, Retardtabletten****05 Morphine Mundipharma 10 mg, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>69352</b>	Abgabekategorie: <b>A+</b>	Index: 01.01.3.	14.08.2024
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.56 mg, lactosum 70 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 110 0.0004 mg, E 132, E 127, pro compresso obducto.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 60 mg corresp. morphinum 45.12 mg, lactosum 40 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, E 110 0.23 mg, E 104, E 127, pro compresso obducto.	
	05	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.52 mg, lactosum 90 mg, hydroxyethylcellulosum, alcohol cetylicus et stearylicus, magnesii stearas, talcum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 100 mg und 200 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 neotylol Grippe, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67413</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	21.08.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, pheniramin maleas 20 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 50 mg, acidum citricum, acidum malicum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 28.2 mg, tricalcii phosphas, saccharum 19.89 g, povidonum K 30, aromatica Zitrone, aromatica Grapefruit, maltodextrinum, acaciae gummi, E 104, E 171, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001 12 Beutel	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Otrivin Schnupfen 0,1 % ohne Konservierungsmittel, Nasenspray, Lösung**

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58857</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	05.08.2024
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	001 10 ml	D
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 0,05%)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 10 mg/5 mg, Retardtabletten  
 02 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 20 mg/10 mg, Retardtabletten  
 03 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 5 mg/2.5 mg, Retardtabletten  
 04 Oxycodone/Naloxone Mundipharma 40 mg/20 mg, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: 69358	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	14.08.2024
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 5.45 mg corresp. naloxonium 4.46 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 64.25 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 10.9 mg corresp. naloxonium 9 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 54.5 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 2.73 mg corresp. naloxonium 2.24 mg, hydroxypropylcellulosum, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 71.25 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 133, pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg corresp. oxycodonum 35.86 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 21.8 mg corresp. naloxonium 17.85 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 109 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 60 mg/30 mg und 80 mg/40 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxynorm 5 mg, Schmelztabletten****02 Oxynorm 10 mg, Schmelztabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>63204</b>	Abgabekategorie: <b>A+</b>	Index: 01.01.3.	15.08.2024
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 14.14 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 2.7 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 28.27 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolum 147.3 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 5.4 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A+
		002	56 Tablette(n) A+
	02	003	28 Tablette(n) A+
		004	56 Tablette(n) A+
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 20 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ozalin 2 mg/ml, orale Lösung**

Primex Pharmaceuticals AG, Reiffergässli 3, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>67570</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.03.1.	20.08.2024
Zusammensetzung	01	midazolamum 10 mg, acidum citricum monohydricum, gammadexum, sucralosum, aromatica (Orange) cum ethanolum < 100 mg, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium < 23 mg.	
Anwendung		Hypnoticum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.10.2025	

**01 Ozempic DualDose, Fertigpen**  
**02 Ozempic FixDose 1 mg, Fertigpen**  
**03 Ozempic FixDose 2 mg, Fertigpen**  
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: <b>66604</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.	07.08.2024
Zusammensetzung	01	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
	02	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
	03	semaglutidum 2.68 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	1 x 1,5 ml B
	02	003	1 x 3 ml B
	03	004	1 x 3 ml B
Bemerkung		Zulassungserweiterung Änderung der Molekularstruktur des biologischen Wirkstoffes	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Paxlovid, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>68793</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	07.08.2024
Zusammensetzung	01	A): nirmatrelvirum 150 mg, cellulolum microcrystallinum, lactosum monohydricum 185 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.99 mg. B): ritonavirum 100 mg, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, sorbitani lauras, calcii hydrogenophosphas, natrii stearyl is fumaras, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, macrogolum 3350, hydroxypropylcellulosum, talcum, silica colloidalis anhydrica, polysorbatum 80, pro compresso obducto, natrium 0.388 mg.	
Anwendung		Behandlung von COVID-19	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		04.04.2029	

**01 Pifeltro, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67065</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	29.07.2024
Zusammensetzung	01	doravirinum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prazine 25 mg, Dragées****02 Prazine 50 mg, Dragées****03 Prazine 100 mg, Dragées**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>23527</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	15.08.2024
Zusammensetzung	01	promazini hydrochloridum 25 mg, acaciae gummi, gelatina, saccharum 102.43 mg, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, calcii carbonas, tragacantha, E 171, cera alba, cera carnauba, copolymerum methacrylatis butylati basicum, pro compresso obducto.	
	02	promazini hydrochloridum 50 mg, acaciae gummi, gelatina, saccharum 123.569 mg, maydis amyllum, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, calcii carbonas, tragacantha, E 171, E 110 0.356 mg, cera alba, cera carnauba, copolymerum methacrylatis butylati basicum, pro compresso obducto.	
	03	promazini hydrochloridum 100 mg, acaciae gummi, gelatina, saccharum 133.68 mg, maydis amyllum, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, talcum, calcii carbonas, tragacantha, E 171, E 127, cera alba, cera carnauba, copolymerum methacrylatis butylati basicum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	50 Dragée(s) Blister <span style="float: right;">B</span>
		014	50 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	50 Dragée(s) Blister <span style="float: right;">B</span>
		030	50 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
	03	003	50 Dragée(s) Blister <span style="float: right;">B</span>
		057	50 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Prazine 25 mg, 50mg und 100 mg in Blister)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Pregabalin Sandoz 25mg, Kapseln  
 02 Pregabalin Sandoz 50mg, Kapseln  
 03 Pregabalin Sandoz 75mg, Kapseln  
 04 Pregabalin Sandoz 100mg, Kapseln  
 05 Pregabalin Sandoz 150mg , Kapseln  
 06 Pregabalin Sandoz 200mg, Kapseln  
 07 Pregabalin Sandoz 300mg, Kapseln  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65897	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.08.2024
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, talcum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, talcum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum) pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, talcum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, talcum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, talcum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, Kapselhülle: gelatina, E 171 pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, talcum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, talcum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) 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
		007	100 Kapsel(n) B
	04	008	84 Kapsel(n) B
	05	009	56 Kapsel(n) B
		010	100 Kapsel(n) B
		016	168 Kapsel(n) (3 x 56 Kapseln) B
	06	012	84 Kapsel(n) B
	07	013	56 Kapsel(n) B
		014	100 Kapsel(n) B
		017	168 Kapsel(n) (3 x 56 Kapseln) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N03AX16, neu: N02BF02)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Pregabalin Zentiva 25 mg, Hartkapseln  
 02 Pregabalin Zentiva 50 mg, Hartkapseln  
 03 Pregabalin Zentiva 75 mg, Hartkapseln  
 04 Pregabalin Zentiva 100 mg, Hartkapseln  
 05 Pregabalin Zentiva 150 mg, Hartkapseln  
 06 Pregabalin Zentiva 200 mg, Hartkapseln  
 07 Pregabalin Zentiva 300 mg, Hartkapseln  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **65886** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 21.08.2024

Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, lactosum monohydricum 47.57 mg, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	02	pregabalinum 50 mg, lactosum monohydricum 5 mg, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	03	pregabalinum 75 mg, lactosum monohydricum 7.5 mg, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	04	pregabalinum 100 mg, lactosum monohydricum 10 mg, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	05	pregabalinum 150 mg, lactosum monohydricum 15 mg, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	06	pregabalinum 200 mg, lactosum monohydricum 20 mg, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
	07	pregabalinum 300 mg, lactosum monohydricum 30 mg, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.		
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen		
Packung/en	01	013	14 Kapsel(n)	B
		014	56 Kapsel(n)	B
	02	015	14 Kapsel(n)	B
		016	84 Kapsel(n)	B
	03	017	14 Kapsel(n)	B
		018	56 Kapsel(n)	B
	04	019	84 Kapsel(n)	B
	05	020	56 Kapsel(n)	B
		021	168 Kapsel(n)	B
	06	022	84 Kapsel(n)	B
	07	023	56 Kapsel(n)	B
		024	168 Kapsel(n)	B



Bemerkung (Änderung ATC-Code, früher: N03AX16, neu: N02BF02)  
 Gültig bis unbegrenzt

**01 Pretuval Halsschmerzen, Lutschtabletten mit Zitronenaroma**  
**02 Pretuval Halsschmerzen, Lutschtabletten mit Honig-Orangenaroma**  
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>68651</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	30.08.2024
Zusammensetzung	01	benzylamini hydrochloridum 3 mg, isomaltum 2.457 g, acidum citricum monohydricum, aspartamum 3.409 mg, E 104, aromatica (Zitrone) cum E 320 et citralum, menthae piperitae aetheroleum, pro compresso.	
	02	benzylamini hydrochloridum 3 mg, isomaltum 2.464 g, acidum citricum monohydricum, aspartamum 3.409 mg, E 104, aromatica (Honig), aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, menthae piperitae aetheroleum, E 120, pro compresso.	
Anwendung		Infektion im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	003 16 Tablette(n)	D
	02	004 16 Tablette(n)	D
Bemerkung		Widerruf der Packungsgrößen: 20 Lutschtabletten mit Zitronenaroma 20 Lutschtabletten mit Honig-Orangenaroma	
Gültig bis		20.10.2027	

**02 Pruri-med Lipolotion, Emulsion zur Anwendung auf der Haut**  
**03 Pruri-med Lipolotion sensitive, Emulsion zur Anwendung auf der Haut**  
 Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>56161</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	16.08.2024
Zusammensetzung	02	ureum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, triglycerida media, octyldodecanolum, propylenglycolum 75 mg, isopropylis palmitas, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, macrogoli 23 aether laurilicus, phenoxyethanolum, carmellosum natricum, aromatica (fruchtig-blumig), E 202 3 mg, aqua purificata ad emulsionem pro 1 g.	
	03	ureum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, triglycerida media, octyldodecanolum, propylenglycolum 75 mg, isopropylis palmitas, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, macrogoli 23 aether laurilicus, phenoxyethanolum, carmellosum natricum, E 202 3 mg, aqua purificata ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	003 500 ml Flasche	D
		004 200 ml Tube	D
	03	005 200 ml Tube	D
		006 500 ml Flasche	D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Pruri-med Lipolotion sensitive, Emulsion zur Anwendung auf der Haut)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rasagilin NOBEL 1 mg, Tabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67711</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	30.08.2024
Zusammensetzung	01	rasagilinum 1 mg ut rasagilini mesilas, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, talcum, acidum stearicum, 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 Rexulti 0.5 mg, Filmtabletten

02 Rexulti 1 mg, Filmtabletten

03 Rexulti 2 mg, Filmtabletten

04 Rexulti 3 mg, Filmtabletten

05 Rexulti 4 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66475	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	30.08.2024
Zusammensetzung	01	brexpiprazolum 0.5 mg, lactosum monohydricum 47.9 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	brexpiprazolum 1 mg, lactosum monohydricum 47.4 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	brexpiprazolum 2 mg, lactosum monohydricum 46.4 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	brexpiprazolum 3 mg, lactosum monohydricum 45.4 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	05	brexpiprazolum 4 mg, lactosum monohydricum 44.4 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
	02	002	10 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
	04	005	28 Tablette(n) B
	05	006	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 05/2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rhus toxicodendron TM, Creme**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60401</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	22.08.2024
Zusammensetzung	01	toxicodendron quercifolium e foliis rec. ferm 33d TM (HAB 33d) 10 mg, adeps lanae 270 mg, aqua purificata, arachidis oleum raffinatum 405 mg, vaselinum album, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Salbe) (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rosuvastatin NOBEL 5 mg, Filmtabletten  
 02 Rosuvastatin NOBEL 10 mg, Filmtabletten  
 03 Rosuvastatin NOBEL 20 mg, Filmtabletten  
 04 Rosuvastatin NOBEL 40 mg, Filmtabletten  
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67605	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	06.08.2024
Zusammensetzung	01	rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 47.696 mg, calcii carbonas, cellulolum microcristallinum, crosprovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 5.9 µg, E 104, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3 µg.	
	02	rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 42.489 mg, calcii carbonas, cellulolum microcristallinum, crosprovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 2.6 µg, E 120, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3 µg.	
	03	rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 84.978 mg, calcii carbonas, cellulolum microcristallinum, crosprovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 5.1 µg, E 120, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 6 µg.	
	04	rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 64.150 mg, calcii carbonas, cellulolum microcristallinum, crosprovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 5.1 µg, E 120, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 6 µg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen.	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 105 Tablette(n)	B
		009 190 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 105 Tablette(n)	B
		010 190 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 105 Tablette(n)	B

	011	120 Tablette(n) Kunststoffflasche (Für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern)	B
	04 007	30 Tablette(n)	B
	008	105 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 190 Filmtabletten à 5 mg und 10 mg und 120 Filmtabletten à 20 mg.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Rüedi Xylo PLUS Nasenspray, Dosierspray**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67180</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.2.	29.08.2024
Zusammensetzung	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 100 µg pro dosi, dexpanthenolum 50 mg/ml corresp. dexpanthenolum 5 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	02 001	10 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sildenafil Spirig HC 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Sildenafil Spirig HC 50 mg, Filmtabletten**  
**03 Sildenafil Spirig HC 100 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62796	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	28.08.2024
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, lactosum monohydricum 72.888 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, talcum, maltodextrinum, E 132, triglycerida media, E 124 0.0039 mg, carmellosum natricum, glucosum monohydricum 0.2280 mg, kalii aluminii silicas, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.53 mg.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, lactosum monohydricum 145.775 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, talcum, maltodextrinum, E 132, triglycerida media, E 124 0.0078 mg, carmellosum natricum, glucosum monohydricum 0.4560 mg, kalii aluminii silicas, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.05 mg.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, lactosum monohydricum 291.550 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, polydextrosum, E 171, talcum, maltodextrinum, E 132, triglycerida media, E 124 0.0156 mg, carmellosum natricum, glucosum monohydricum 0.9120 mg, kalii aluminii silicas, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.09 mg.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	007	4 Tablette(n) B
		008	12 Tablette(n) B
	02	009	4 Tablette(n) B
		010	12 Tablette(n) B
		014	24 Tablette(n) B
	03	011	4 Tablette(n) B
		012	12 Tablette(n) B
		013	24 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 50 mg 24 Filmtabletten 014)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Solifenacin NOBEL 5 mg, Filmtabletten****02 Solifenacin NOBEL 10 mg, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67838	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	20.08.2024
Zusammensetzung	01	solifenacini succinas 5 mg corresp. solifenacinum 3.8 mg, lactosum 101.5 mg, amyllum pregelificatum, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.006 mg.	
	02	solifenacini succinas 10 mg corresp. solifenacinum 7.5 mg, lactosum 96.5 mg, amyllum pregelificatum, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, E 172 (rubrum), Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, E 110 0.001 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der instabilen (überaktiven) Blase	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Soliris 300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59282	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	21.08.2024
Zusammensetzung	01	eculizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 30 ml corresp. natrium 115 mg.	
Anwendung		Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie. Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom. Refraktäre generalisierte Myasthenia gravis bei Patienten ab 6 Jahren. Behandlung Erwachsener mit Neuromyelitis-optica-Spektrumerkrankungen (NMOSD)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA25, neu: L04AJ01) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	



**03 Staphylococcus aureus comp. D9, Nasenspray**

steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: <b>62617</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 20.01.1.	26.08.2024
Zusammensetzung	03	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: staphylococci aurei subsp. aurei antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, streptococci pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, staphylococci aurei subsp. aurei antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.333 g, streptococci pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.333 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 20 doses.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Ultomiris 300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Ultomiris 300 mg/3 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Ultomiris 1100 mg/11 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67278</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	19.08.2024
Zusammensetzung	01	ravulizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 30 ml corresp. natrium 115 mg.	
	02	ravulizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, argininum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 4.6 mg.	
	03	ravulizumabum 1100 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, argininum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 11 ml corresp. natrium 16.8 mg.	
Anwendung	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH); atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS); generalisierte Myasthenia gravis, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung		
Gültig bis	unbegrenzt		

**03 Virus influenzae A comp. D9, Nasenspray**

steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: <b>62619</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 20.01.1.	26.08.2024
Zusammensetzung	03	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: haemophili influenzae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, influenzae viri A antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, haemophili influenzae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, influenzae viri A antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 20 doses.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Virus influenzae A comp. D9, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**

steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: <b>62618</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 20.01.1.	26.08.2024
Zusammensetzung	03	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: influenzae viri A antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, haemophili influenzae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, influenzae viri A antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, haemophili influenzae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 68238	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	07.08.2024
Zusammensetzung	01	semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	03	semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 0.078557 mmol.	
	04	semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
	05	semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.11785 mmol.	
Anwendung		Gewichtsregulierung	
Packung/en	01	006	4 Stück B
	02	007	4 Stück B
	03	008	4 Stück B
	04	009	4 Stück B
	05	010	4 Stück B
Bemerkung		(Zulassungserweiterung Änderung der Molekularstruktur des biologischen Wirkstoffes)	
Gültig bis		14.02.2027	

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

Zul.-Nr.: 68798	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	07.08.2024
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 0.136 mg.	
	02	semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.37 ml corresp. natrium 0.136 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 0.275 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 0.275 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 0.275 mg.	
Anwendung		Gewichtsregulierung	
Packung/en	01	001	1 Stück B
	02	002	1 Stück B
	03	003	1 Stück B
	04	004	1 Stück B
	05	005	1 Stück B
Bemerkung		(Zulassungserweiterung Änderung der Molekularstruktur des biologischen Wirkstoffes)	
Gültig bis		19.03.2028	

- 01 Zercepac 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 02 Zercepac 420 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67829	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.08.2024
Zusammensetzung	01	trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	trastuzumabum 420 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.07.2026	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Evant ad us. vet., Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner**

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 1764	Abgabekategorie: B	Index:	12.08.2024
Zusammensetzung	01	Suspension: Eimeria acervulina, strain 003 332 - 450 U., Eimeria maxima, strain 013 196 - 265 U., Eimeria mitis, strain 006 293 - 397 U., Eimeria praecox, strain 007 293 - 397 U., Eimeria tenella, strain 004 276 - 374 U., polysorbatum 80, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, aqua purificata, ad suspensionem pro dosi 0.007 ml. Solvens (HIPRAMUNE T): Montanide IMS, E 133, E 129, vanillinum, ad solutionem pro 0.05 ml. Solvens (HIPRACELL): paraffinum perliquidum, E 133, E 129, vanillinum, polysorbatum 80, sorbitani oleas, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 0.05 ml.	
Anwendung		Attenuierter parasitärer Lebendimpfstoff gegen Kokzidien bei Hühnern	
Packung/en	01	001	1000 Dosen und 50 ml Lösungsmittel (HIPRAMUNE T) B
		002	5000 Dosen und 250 ml Lösungsmittel (HIPRAMUNE T) B
		003	10000 Dosen und 500 ml Lösungsmittel (HIPRAMUNE T) B
		004	1000 Dosen und 50 ml Lösungsmittel (HIPRACELL) B
		005	5000 Dosen und 250 ml Lösungsmittel (HIPRACELL) B
		006	10000 Dosen und 500 ml Lösungsmittel (HIPRACELL) B
Bemerkung		(Hinzufügen eines neuen Lösungsmittels)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 FILAVAC VHD K C+V ad us. vet., Injektionssuspension für Kaninchen**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>1768</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.08.2024
Zusammensetzung	01	rabbit haemorrhagic disease virus (RHDV1), classical strain (IM 507.SC.2011), inactivated $\geq$ 1.0 U., rabbit haemorrhagic disease virus (RHDV2), variant strain (LP.SV.2012), inactivated $\geq$ 1.0 U., aluminium oxidum hydricum 0.35 mg, E 223, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 0.5 ml.	
Anwendung		Inaktivierter Impfstoff gegen das Rabbit Haemorrhagic Disease Virus bei Kaninchen	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) à 1 Dosis B
		002	5 x 1 Flasche(n) à 1 Dosis B
		003	10 x 1 Flasche(n) à 1 Dosis B
		004	1 Flasche(n) à 50 Dosen B
		005	10 Flasche(n) à 50 Dosen B
		006	1 Flasche(n) à 200 Dosen B
		007	10 Flasche(n) à 200 Dosen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Imaverol ad us. vet., flüssiges Konzentrat zur Herstellung einer Emulsion zur Anwendung auf der Haut**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>46523</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.08.2024
Zusammensetzung	01	enilconazolum 100 mg, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Antimykotikum für Pferde, Rinder und Hunde	
Packung/en	01	016	100 ml (mit Messbecher) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Noroclav N Euterinjektor ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>67652</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.08.2024
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.00 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10.00 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, aluminium natrii silicas, vaselinum album, paraffinum perliquidum, ad suspensionem pro vase 3 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei Kühen während der Laktation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prevomax 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>67663</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	26.08.2024
Zusammensetzung	01	maropitantum 10.0 mg, sulfobutylbetadexum natricum, acidum citricum, alcohol benzylicus 11.1 mg, aqua ad iniectabile, natrii hydroxidum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	20 ml B
		004	50 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Propovet Multidose ad us. vet., Emulsion zur Injektion**

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

Zul.-Nr.: <b>67256</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	23.08.2024
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum raffinatum, glycerolum, lecithinum ex ovo, acidum oleicum, conserv.: alcohol benzylicus 20.0 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit schneller Erholungsphase	
Packung/en	01	001	5 x 20 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**07 Rilixine 75 ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde und Katzen****08 Rilixine 300 ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde****09 Rilixine 600 ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>51655</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.08.2024
Zusammensetzung	07	cefalexinum anhydricum 75.0 mg ut cefalexinum monohydricum, crosopvidonum, mannitolum et amyla et crosopvidonum et carmellosum natricum conexum et silica colloidalis hydrica et silica colloidalis anhydrica, povidonum, cellulosum microcristallinum, cellulosum microcristallinum, hepar pulverisatum, E 310, E 320, magnesii stearas, excipients pro compresso.	
	08	cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydricum, crosopvidonum, mannitolum et amyla et crosopvidonum et carmellosum natricum conexum et silica colloidalis hydrica et silica colloidalis anhydrica, povidonum, cellulosum microcristallinum, cellulosum microcristallinum, hepar pulverisatum, E 310, E 320, magnesii stearas, excipients pro compresso.	
	09	cefalexinum anhydricum 600 mg ut cefalexinum monohydricum, crosopvidonum, mannitolum et amyla et crosopvidonum et carmellosum natricum conexum et silica colloidalis hydrica et silicii dioxidi colloidalis solutio, povidonum, cellulosum microcristallinum, cellulosum microcristallinum, hepar pulverisatum, E 310, E 320, magnesii stearas, excipients pro compresso.	
Anwendung	07	Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	08	Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde	
	09	Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde	
Packung/en	07	002 14 Tablette(n)	B
		004 140 Tablette(n)	B
	08	006 14 Tablette(n)	B
		008 140 Tablette(n)	B
	09	010 14 Tablette(n)	B
		012 140 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sileo 0.1 mg/ml ad us. vet., oromukosales Gel**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>66980</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	23.08.2024
Zusammensetzung	01	dexmedetomidini hydrochloridum 0.1 mg corresp. dexmedetomidinum 0.09 mg, propylenglyolum, natrii laurilsulfas, color.: E 133, E 102, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung der akuten Lärmphobie von Hunden	
Packung/en	01	001 1 x 3 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.08.2024 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.08.2024, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54915	Colistin zur Inhalation, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Per 01.08.2024 übernimmt die Firma **Vifor (International) Inc., St. Gallen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

A compter du 01.08.2024, l'entreprise **Vifor (International) Inc., St. Gallen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56779	Testogel, Gel
57066	Androgel, Gel

Per 01.08.2024 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.08.2024, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67465	Baqsimi, Nasenpulver

Per 31.08.2024 übernimmt die Firma **Soho Flordis International Switzerland SA, Bioggio** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bioggio Pharma Manufacture SA, Bioggio**:

A compter du 31.08.2024, l'entreprise **Soho Flordis International Switzerland SA, Bioggio** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bioggio Pharma Manufacture SA, Bioggio**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
39179	Ginsenosan tonico con l'alcol, liquido orale
39630	Ginsenosan, Capsule molli
42593	Ginsenosan tonico con aroma di ciliegia, fluido per uso orale
49826	Aruna, capsula rigida

52321	Ginsenosan, capsula rigida
54606	Songha night, confetti
56321	Premavid, compresse filmate
56996	Talert, Filmtabletten

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

Per 12.08.2024 ändert die Firma **PharmaCons GmbH, Langhagstrasse 17, 4410 Liestal** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern.**

A compter du 12.08.2024, l'entreprise **PharmaCons GmbH** actuellement sise Langhagstrasse 17, 4410 Liestal, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern.**

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

69120	Nuceiva, Pulver zur Herstellung einer 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><b>1</b> <b>Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb</b><br/>Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p><b>2</b> <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques</p> | <p><b>3</b> <b>Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle</b><br/>Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p><b>4</b> <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 16a de la loi sur les produits thérapeutiques</p> |
|---|---|

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	01	<b>Celestone Chronodose, Injektionssuspension</b> Organon GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern	<b>31839</b>	<b>B</b>	07.07.25	06.08.2024
1	01	<b>Climavita, Filmtabletten</b> Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach	<b>56196</b>	<b>D</b>	09.99.0.	02.08.2024
1	01	<b>Corotrop, solution injectable / pour perfusion</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	<b>49259</b>	<b>B</b>	02.05.2.	01.10.2024
1	01	<b>Desogestrel Sandoz 0.075 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>65605</b>	<b>B</b>	09.02.1.	19.08.2024
1	01	<b>Dimethylfumarat Neuraxpharm 120 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b> Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbstrasse 6, 6330 Cham	<b>69261</b>	<b>B</b>	01.99.0.	09.08.2024
1	02	<b>Dimethylfumarat Neuraxpharm 240 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b> Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbstrasse 6, 6330 Cham	<b>69261</b>	<b>B</b>	01.99.0.	09.08.2024
1	02	<b>Ecofenac, Injektionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>47822</b>	<b>B</b>	07.10.1.	23.08.2024
1	01	<b>Equasym XR 10 mg; Retardkapseln</b> Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	<b>57295</b>	<b>A+</b>	01.10.2.	31.07.2025

1	02	<b>Equasym XR 20 mg; Retardkapseln</b> Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	<b>57295</b>	<b>A+</b>	01.10.2.	31.07.2025
1	03	<b>Equasym XR 30 mg; Retardkapseln</b> Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	<b>57295</b>	<b>A+</b>	01.10.2.	31.07.2025
1	01	<b>Hustentropfen Doron, Tropfen zum Einnehmen</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	<b>27301</b>	<b>D</b>	20.02.	30.04.2025
1	01	<b>Hydrocortone, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>18979</b>	<b>B</b>	07.07.21	06.08.2024
1	01	<b>Lymphoseek 50 mcg, Kit zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels</b> Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	<b>66824</b>	<b>A</b>	17.01.10	01.09.2024
1	01	<b>Nicostop-Mepha 2 mg, Kaugummi</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>65297</b>	<b>D</b>	15.02.0.	26.08.2024
1	02	<b>Nicostop-Mepha 4 mg, Kaugummi</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>65297</b>	<b>D</b>	15.02.0.	26.08.2024
1	01	<b>Pemetrexed Sandoz 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>66946</b>	<b>A</b>	07.16.1.	22.08.2024
1	02	<b>Pemetrexed Sandoz 500 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>66946</b>	<b>A</b>	07.16.1.	22.08.2024
1	03	<b>Pemetrexed Sandoz 1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>66946</b>	<b>A</b>	07.16.1.	22.08.2024
1	01	<b>Ringer lactate Bioren, soluzione per perfusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	<b>52695</b>	<b>B</b>	05.03.2.	30.08.2024
1	01	<b>Ringer lactate sans potassium Bioren, soluzione per perfusione</b> Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	<b>56718</b>	<b>B</b>	05.03.2.	30.08.2024
1	01	<b>Swidro Ginseng Extrakt, Kapseln</b> Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG	<b>57514</b>	<b>D</b>	07.98.0.	14.10.2024

1	02	<b>TAKHZYRO 300mg/2mL, Injektionslösung</b> Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	66912	B	02.99.0.	13.08.2024
1	01	<b>Tapentadol retard Zentiva 25 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68934	A+	01.01.3.	21.08.2024
1	02	<b>Tapentadol retard Zentiva 50 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68934	A+	01.01.3.	21.08.2024
1	03	<b>Tapentadol retard Zentiva 100 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68934	A+	01.01.3.	21.08.2024
1	04	<b>Tapentadol retard Zentiva 150 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68934	A+	01.01.3.	21.08.2024
1	05	<b>Tapentadol retard Zentiva 200 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68934	A+	01.01.3.	21.08.2024
1	06	<b>Tapentadol retard Zentiva 250 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68934	A+	01.01.3.	21.08.2024
1	01	<b>Trazodone retard Vifor 150mg, comprimés</b> OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne	66052	B	01.06.0.	06.08.2024
1	01	<b>Venlafaxin Stada retard 75, Hartkapseln, retardiert</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	60134	B	01.06.0.	27.08.2024
1	02	<b>Venlafaxin Stada retard 150, Hartkapseln, retardiert</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	60134	B	01.06.0.	27.08.2024
1	03	<b>Venlafaxin Stada retard 37.5, Hartkapseln, retardiert</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	60134	B	01.06.0.	27.08.2024

1	01	<b>Vildagliptin Metformin Sandoz 50/500 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>69137</b>	<b>B</b>	07.06.2.	18.07.2024
1	02	<b>Vildagliptin Metformin Sandoz 50/850 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>69137</b>	<b>B</b>	07.06.2.	18.07.2024
1	03	<b>Vildagliptin Metformin Sandoz 50/1000 mg, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>69137</b>	<b>B</b>	07.06.2.	18.07.2024

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Emorex N Berna ad us. vet., Granulat für Kälber, Schweine, Schafe und Hunde</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	53939	B	08.08.2024
---	----	--	-------	---	------------

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	<b>kétoconazole</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Mycoses cutanées causées par les dermatophytes ( <i>Trichophyton rubrum</i> , <i>Trichophyton mentagrophytes</i> , <i>Microsporum canis</i> , <i>Epidermophyton floccosum</i> ) et/ou par les levures: <i>Tinea corporis</i> , <i>Tinea cruris</i> , <i>Tinea manus</i> , <i>Tinea pedis</i> , candidoses cutanées, pityriasis versicolor, dermatite séborrhéique. Leman SKL SA, 1213 Lancy	02.08.2024
1	<b>Lavandulae aetheroleum</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un phytomédicament Anxiété, Agitation Leman SKL SA, 1213 Lancy	14.08.2024
2	<b>Leuprorelin</b> (1 médicament) Modification, nouvelle indication Modification, nouvelle indication Breast cancer; Ovarian protection; Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	28.08.2024



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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<b>Azacidin</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zytostatikum Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	06.08.2024
<b>Estradiolvalerat/Dienogest</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hormonale Kontrazeption Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	07.08.2024
<b>Doxycycline Hyclate</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Antibiotic Biovis Life Sciences AG, rue Fritz-Courvoisier 40, 2300 La Chaux-de-Fonds	08.08.2024
<b>Tranexamsäure</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Therapie und Prophylaxe von Blutungen infolge gesteigerter lokaler Fibrinolyse/Fibrinogenolyse, wie bei Prostatektomie und allen Arten von Operationen an den Harnwegen, bei Hämaturie, bei rezidivierenden Blutungen des Gastrointestinaltrakts, Colitis ulcerosa, essentieller oder IUP-induzierter Hypermenorrhoe, Zervixkonisation. OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH	12.08.2024
<b>Bacillus Calmette-Guérin (BCG) (Stamm RIVM abgeleitet von Stamm 1173-P2)</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Behandlung nicht-invasiver urothelialer Harnblasenkarzinome: - kurative Behandlung eines Carcinoma in situ - prophylaktische Behandlung zur Vermeidung eines erneuten Auftretens von: - urothelialen Karzinomen beschränkt auf die Schleimhaut: - Ta G1-G2 bei einem multifokalen Tumor und/oder Tumorrezidiv - Ta G3 - urothelialen Karzinomen in der Lamina propria, aber nicht im Muskelgewebe der Blase (T1) - Carcinoma in situ pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau	13.08.2024

<p><b>lisocabtagene maraleucel</b> (1 Arzneimittel)  Änderung, neue Indikation  Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach zwei oder mehr Therapielinien (FL 3L+)  Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>	13.08.2024
<p><b>Trospiumchlorid</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  zur symptomatischen Behandlung der Hyperaktivität des Detrusors  Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	14.08.2024
<p><b>Infliximab</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport  Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew;  aktive ulcerative Colitis; Plaque-Psoriasis  Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar</p>	16.08.2024
<p><b>Eltrombopag (als Eltrombopag olamin)</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Thrombopoietinrezeptor-Agonisten  Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	19.08.2024
<p><b>Infliximab</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport  Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis,  Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis  Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar</p>	19.08.2024
<p><b>Tadalafil</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Anwendung bei erwachsenen Männern zur Behandlung von - Erektile Dysfunktion (5 mg,  10 mg &amp; 20 mg) - Benigner Prostatahyperplasie (nur 5 mg)  Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	19.08.2024
<p><b>Tadalafil</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  Anwendung bei Erwachsenen zur Behandlung von - pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH)  der WHO-Funktionsklasse II und III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.  Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	19.08.2024
<p><b>Cholecalciferol</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation  Vitamin D3 Spirig HC 20'000 I.E. Initialbehandlung eines symptomatischen Vitamin-D-  Mangelzustands bei Erwachsenen. Vitamin D3 Spirig HC 25'000 I.E. Therapie des Vitamin-D-  Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Prophylaxe eines Vitamin D-  Mangels bei Erwachsenen über 60 Jahren. Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels bei Erwach-  senen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-  Mangelkrankung bei Malabsorption.  Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	20.08.2024

<p><b>Pregabalin</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation          Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen          Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal</p>	<p>21.08.2024</p>
<p><b>Bilastinum</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing          Antiallergikum/Antihistaminikum          Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld</p>	<p>22.08.2024</p>
<p><b>Céfépime sous forme de chlorhydrate de céfépime monohydraté</b> (1 médicament)          Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation          Adultes et enfants &gt;40 kg de poids corporel atteints d'infections graves provoquées par des germes sensibles Infections des voies respiratoires inférieures (pneumonie, exacerbation aiguë d'une bronchite chronique); infections des voies urinaires supérieures (pyélonéphrite) et inférieures; infections de la peau et des parties molles (pyodermie, abcès, cellulite infectieuse, infections des plaies); cholécystite, cholangite; endométrite, salpingite; septicémie, bactériémie; fièvre en présence de neutropénie; péritonite purulente (en association avec le métronidazole). Enfants en bas âge à partir de 2 mois et enfants ≤40 kg de poids corporel atteints d'infections graves provoquées par des germes sensibles Pneumonie; infections compliquées (y compris pyélonéphrite) et non compliquées des voies urinaires; infections de la peau et des parties molles; septicémie; fièvre en présence de neutropénie; méningite bactérienne.          Lemman SKL SA, 1213 Lancy</p>	<p>22.08.2024</p>
<p><b>Quetiapin als Quetiapin-Fumarat</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation          Erwachsene Seroquel ist indiziert zur Behandlung: -der Schizophrenie -manischer Episoden bei bipolaren Störungen als Monotherapie während 12 Wochen oder in Kombination mit Lithium bzw. Valproat für die Dauer von 3-6 Wochen -depressiver Episoden bei bipolaren Störungen. Seroquel ist indiziert zur Rückfallprophylaxe bei Patienten mit bipolaren Störungen, deren akute manische oder akute depressive Episode auf Quetiapin gut angesprochen hat (unter regelmässiger Kontrolle des Nutzen-Risiko-Verhältnisses). Insbesondere wenn depressive Episoden bei bipolaren Störungen behandelt werden, sollte die Einstellung und Überprüfung der Therapie durch einen Arzt erfolgen, der über klinische Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von affektiven Störungen verfügt. Jugendliche (Alter 13 bis 17 Jahre) Seroquel ist indiziert zur Behandlung der Schizophrenie. Kinder und Jugendliche (Alter 10 bis 17 Jahre) Seroquel ist indiziert als Monotherapie über 3 Wochen zur Akutbehandlung manischer Episoden bei bipolaren Störungen.          Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	<p>22.08.2024</p>
<p><b>alirocumab</b> (1 médicament)          Extension d'autorisation, nouveau dosage          line extension for dosage strength of 300 mg/2ml pre-filled pen          Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	<p>23.08.2024</p>
<p><b>ustekinumab</b> (1 médicament)          Nouvelle autorisation d'un biosimilaire          Crohn's disease          IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix</p>	<p>23.08.2024</p>

<p><b>ustekinumab</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un biosimilaire          plaque psoriasis, paediatric plaque psoriasis, psoriatic arthritis (PsA), Crohn's disease          IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix</p>	23.08.2024
<p><b>Acari allergeni extractum normatum (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae)</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation          Treatment of moderate to severe allergic rhinitis in children and adult patients (5-65 years), if the following three conditions are cumulatively met: a) Based on the medical history, the complaints are caused and perpetuated by exposure to house dust mites; b) positive test for house dust mite sensitization (prick test and/or specific IgE); c) the complaints cannot be adequately controlled despite symptom-relieving therapy.          ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen</p>	26.08.2024
<p><b>nfluenza virus (inactivated, split) [A (H1N1), A (H3N2), B (Victoria); 60 µg haemagglutinin each]</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament selon l'art. 12, al. 5 OASMed          Active immunization of adults aged 65 years and older for the prevention of influenza.          Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	26.08.2024
<p><b>Belantamab mafodotin</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          Blenrep ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason bei Patienten, die mindestens eine vorgängige Therapie einschliesslich Lenalidomid bekommen haben          GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee</p>	27.08.2024
<p><b>Aciclovir</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation          Zur symptomatischen Behandlung von Herpes simplex Virusinfektionen an den Lippen und im Gesicht (sog. «Fieberbläschen») bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren. Anwendung 5 x täglich in ungefähr einem 4-Stunden-Intervall (Auslassen der Nachtapplikation) für 5 Tage oder evtl. für 10 Tage, wenn die Abheilung noch nicht erfolgt ist. Wenn die Läsionen nach 10 Tagen noch nicht verheilt sind, sollte ein Arzt konsultiert werden. Die Anwendung sollte möglichst früh erfolgen, d.h. kurz nach oder sogar vor Auftreten der Läsionen. Es ist besonders wichtig bei Rezidiven, die Behandlung schon im Prodromalstadium, oder wenn die ersten Läsionen erscheinen, zu beginnen.          Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal</p>	28.08.2024
<p><b>Apixaban</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation          Antikoagulans, direkter Faktor-Xa-Inhibitor          Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	28.08.2024
<p><b>Oxycodone hydrochloride</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke          Moderate to severe pain or when non-opioid analgesics are insufficiently effective.          Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel</p>	28.08.2024

<p><b>Guselkumab</b> (1 Arzneimittel)  Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke  Änderung, neue Indikation  Änderung, neue Indikation  Colitis Ulcerosa/Morbus Crohn  Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	<p>29.08.2024</p>
<p><b>Guselkumab</b> (1 Arzneimittel)  Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform  Änderung, neue Indikation  Änderung, neue Indikation  Colitis Ulcerosa/Morbus Crohn  Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	<p>29.08.2024</p>
<p><b>mirikizumab</b> (1 médicament)  Modification, nouvelle indication  Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment, or have medical contraindications to such therapies.  Treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment.  Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	<p>29.08.2024</p>
<p><b>mirikizumab</b> (1 médicaments)  Extension d'autorisation, nouveau dosage  Modification, nouvelle indication  Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment, or have medical contraindications to such therapies.  Treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment.  Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	<p>29.08.2024</p>
<p><b>Belantamab mafodotin</b> (1 Arzneimittel)  Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff  Belantamab mafodotin-GSK ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason bei Patienten, die mindestens eine vorgängige Therapie bekommen haben  GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee</p>	<p>30.08.2024</p>
<p><b>pemigatinib</b> (1 médicament)  Modification, nouvelle indication  PEMAZYRE est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de néoplasies myéloïdes/lymphoïdes (NMLs) avec réarrangement du récepteur 1 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR1)  Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges</p>	<p>31.08.2024</p>

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Dexmedetomidin HCl (1 Arzneimittel)**

06.08.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  
Sedation von Hunden und Katzen  
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

**Trilostan (1 Arzneimittel)**

06.08.2024

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  
Behandlung des hypophysär und adrenal bedingten Hyperadrenokortizismus beim Hund  
(Cushing Syndrom)  
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

**Thiamazol (1 Arzneimittel)**

22.08.2024

Änderung, neue Darreichungsform  
Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose und zur prä-operativen Stabilisierung bei  
feliner Hyperthyreose vor einer Thyreoidektomie bei Katzen  
Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel