

Swissmedic Journal 09/2024

23. Jahrgang
23^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Altuvoct, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Efanesoctocogum alfa) 704	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Casgevy, Infusionsdispersion (Exagamglogene autotemcel) 706	Neuzulassung 716
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Velsipity, Filmtabletten (Etrasimodum) 708	Revision und Änderung der Zulassung 725
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Winrevair®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Sotaterceptum) 710	Änderung der Zulassungsinhaberin 767
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Omjjara, Filmtabletten (Momelotinibum) 712	Widerruf der Zulassung 769
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Skyclarys™, Hartkapseln (Omaveloxolonum) 714	Erlöschen der Zulassung 772
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 773
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 774

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Altuvoct, poudre et solvant pour solution injectable (efanesoctocogum alfa) 705	Nouvelle autorisation 716
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Casgevy, dispersion pour perfusion (exagamglogene autotemcel) 707	Révision et modification de l'autorisation 725
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Velsipity, comprimés pelliculés (etrasimodum) 709	Modification du titulaire d'AMM 767
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Winrevair®, poudre pour solution injectable (sotaterceptum) 711	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 769
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Omjjara, comprimés pelliculés (mometinibum) 713	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 772
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Skyclarys™, gélule (omaveloxolonum) 715	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 773
	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 774

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:
Altuvoc, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Efanesoctocogum alfa)**

Name Arzneimittel:	Altuvoc, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Efanesoctocogum alfa
Dosisstärke und Darreichungsform:	250 I.E., 500 I.E., 750 I.E. 1000 I.E., 2000 I.E., 3000 I.E. und 4000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Altuvoc ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel). Altuvoc kann in allen Altersgruppen angewendet werden.
ATC Code:	B02BD02
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	69436
Zulassungsdatum:	02.09.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Altuvoct, poudre et solvant pour solution injectable (efanesoctocogum alfa)**

Préparation :	Altuvoct, poudre et solvant pour solution injectable
Principe(s) actif(s):	Efanesoctocogum alfa
Dosage et forme pharmaceutique :	250 I.E., 500 I.E., 750 I.E. 1000 I.E., 2000 I.E., 3000 I.E. und 4000 I.E., poudre et solvant pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication :	Altuvoct ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel). Altuvoct kann in allen Altersgruppen angewendet werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC :	B02BD02
No IT / désignation :	06.01.1./conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation :	69436
Date d'autorisation :	02.09.2024 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Casgevy, Infusionsdispersion (Exagamlogene autotemcel)

Name Arzneimittel:	Casgevy, Infusionsdispersion
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	exagamlogene autotemcel
Dosisstärke und Darreichungsform:	3 × 10e6 CD34+ Zellen/kg Körpergewicht, Infusionsdispersion
Anwendungsgebiet / Indikation:	Beta Thalassämie Casgevy wird angewendet zur Behandlung von transfusionsabhängiger Beta Thalassämie (TDT) bei Patienten ab 12 Jahren, die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen (HLA)-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht. Sichelzellkrankheit Casgevy wird angewendet zur Behandlung von schwerer Sichelzellkrankheit (SCD) bei Patienten ab 12 Jahren mit rezidivierenden vaso-okklusiven Krisen (VOC), die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen (HLA)-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht. Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, werden diese Indikationen befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.
ATC Code:	B06AX05
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.99.0./ Varia
Zulassungsnummer/n:	68978
Zulassungsdatum:	06.09.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Casgevy, dispersion pour perfusion (exagamglogene autotemcel)**

Préparation :	Casgevy, dispersion pour perfusion
Principe(s) actif(s) :	Exagamglogene autotemcel
Dosage et forme pharmaceutique :	3 × 10e6 cellules CD34+/kg de poids corporel, dispersion pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Beta Thalassämie</p> <p>Casgevy wird angewendet zur Behandlung von transfusionsabhängiger Beta Thalassämie (TDT) bei Patienten ab 12 Jahren, die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen (HLA)-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht.</p> <p>Sichelzellkrankheit</p> <p>Casgevy wird angewendet zur Behandlung von schwerer Sichelzellkrankheit (SCD) bei Patienten ab 12 Jahren mit rezidivierenden vaso-okklusiven Krisen (VOC), die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen (HLA)-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht.</p> <p>Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, werden diese Indikationen befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC :	B06AX05
No IT / désignation :	06.99.0./ varia
No d'autorisation :	68978
Date d'autorisation :	06.09.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Velsipity, Filmtabletten (Etrasimodum)**

Name Arzneimittel:	Velsipity, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Etrasimodum
Dosisstärke und Darreichungsform:	2 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Velsipity ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mässig bis schwer aktiver Colitis ulcerosa (CU) indiziert, die entweder auf eine herkömmliche Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertragen.
ATC Code:	L04AE05
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15./Immunsuppressiva
Zulassungsnummer/n:	69377
Zulassungsdatum:	10.09.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation :	Velsipity, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	Etrasimodum
Dosage et forme pharmaceutique :	2 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Velsipity ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mässig bis schwer aktiver Colitis ulcerosa (CU) indiziert, die entweder auf eine herkömmliche Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder diese 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 www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC :	L04AE05
No IT / désignation :	07.15./immunosuppresseurs
No d'autorisation :	69377
Date d'autorisation :	10.09.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Winrevair[®], Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Sotaterceptum)**

Name Arzneimittel:	Winrevair [®] , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sotaterceptum
Dosisstärke und Darreichungsform:	45 mg und 60 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Winrevair [®] ist, in Kombination mit einer Standardtherapie für die pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), indiziert zur Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit WHO-Funktionsklasse (FC) II bis III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und zur Verzögerung der Krankheitsprogression (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	C02KX06
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.07.1./Einfache blutdrucksenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	69129
Zulassungsdatum:	13.09.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Winrevair[®], poudre pour solution injectable (sotaterceptum)**

Préparation :	Winrevair [®] , poudre pour solution injectable
Principe(s) actif(s) :	Sotaterceptum
Dosage et forme pharmaceutique :	45 mg et 60 mg, poudre pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication :	Winrevair [®] ist, in Kombination mit einer Standardtherapie für die pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), indiziert zur Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit WHO-Funktionsklasse (FC) II bis III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und zur Verzögerung der Krankheitsprogression (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 www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC :	C02KX06
No IT / désignation :	02.07.1./antihypertenseurs simples
No d'autorisation :	69129
Date d'autorisation :	13.09.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Omjjara, Filmtabletten (Momelotinibum)**

Name Arzneimittel:	Omjjara, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Momelotinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	200 mg, 150 mg oder 100 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Omjjara als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung der primären Myelofibrose, der Myelofibrose nach Polycythaemia vera oder der Myelofibrose nach essentieller Thrombozythämie mit intermediärem oder hohem Risiko bei Erwachsenen mit moderater oder schwerer Anämie, die vorgängig mit Ruxolitinib behandelt wurden oder für eine Behandlung mit Ruxolitinib nicht in Frage kommen, und die nicht für eine allogene Stammzelltransplantation vorgesehen sind (siehe "Klinische Wirksamkeit").
ATC Code:	L01EJ04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69428
Zulassungsdatum:	25.09.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation :	Omjjara, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	Momelotinibum
Dosage et forme pharmaceutique :	200 mg, 150 mg ou 100 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Omjjara als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung der primären Myelofibrose, der Myelofibrose nach Polycythemia vera oder der Myelofibrose nach essentieller Thrombozythämie mit intermediärem oder hohem Risiko bei Erwachsenen mit moderater oder schwerer Anämie, die vorgängig mit Ruxolitinib behandelt wurden oder für eine Behandlung mit Ruxolitinib nicht in Frage kommen, und die nicht für eine allogene Stammzelltransplantation vorgesehen sind (siehe "Klinische Wirksamkeit").</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC :	L01EJ04
No IT / désignation :	07.16.1./cytostatique
No d'autorisation :	69428
Date d'autorisation :	25.09.2024

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Skyclarys™, Hartkapseln (Omaveloxolonum)**

Name Arzneimittel:	Skyclarys™, Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Oma ve loxolonum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Skyclarys ist zur Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren indiziert.
ATC Code:	N07
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69610
Zulassungsdatum:	24.09.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Skyclarys™, gélule (omaveloxolonom)**

Préparation :	Skyclarys™, gélule
Principe(s) actif(s) :	Omaveloxolonom
Dosage et forme pharmaceutique :	50 mg, gélule
Possibilités d'emploi / Indication :	Skyclarys ist zur Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC :	N07
No IT / désignation :	01.99.0./varia
No d'autorisation :	69610
Date d'autorisation :	24.09.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Afenadin 120, Filmtabletten****02 Afenadin 180, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69487	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.096 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum 400, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.144 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum 400, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
	02	003	10 Tablette(n) D
		004	30 Tablette(n) D
Gültig bis		09.09.2029	

01 Altuvoct 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Altuvoct 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Altuvoct 750 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Altuvoct 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Altuvoct 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 06 Altuvoct 3000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 07 Altuvoct 4000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Swedish Orphan Biovitrum AG, Riehenring 182, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **69436** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 02.09.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: efanesoctocogum alfa 250 U.I., histidinum, arginini hydrochloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 3 ml.
	02	Praeparatio cryodesiccata: efanesoctocogum alfa 500 U.I., histidinum, arginini hydrochloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 3 ml.
	03	Praeparatio cryodesiccata: efanesoctocogum alfa 750 U.I., histidinum, arginini hydrochloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 3 ml.
	04	Praeparatio cryodesiccata: efanesoctocogum alfa 1000 U.I., histidinum, arginini hydrochloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 3 ml.
	05	Praeparatio cryodesiccata: efanesoctocogum alfa 2000 U.I., histidinum, arginini hydrochloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 3 ml, pro vitro.
	06	Praeparatio cryodesiccata: efanesoctocogum alfa 3000 U.I., histidinum, arginini hydrochloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 3 ml.
	07	Praeparatio cryodesiccata: efanesoctocogum alfa 4000 U.I., histidinum, arginini hydrochloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 3 ml.
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und Zubehör B
	02	002 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und Zubehör B

	03	003	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und Zubehör	B
	04	004	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und Zubehör	B
	05	005	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und Zubehör	B
	06	006	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und Zubehör	B
	07	007	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel und Zubehör	B
Bemerkung	NAS (New Active Substance): efanesoctocogum alfa			
Gültig bis	01.09.2029			

01 Bupropion Accord XR 150 mg, Retardtabletten**02 Bupropion Accord XR 300 mg, Retardtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 69559	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	18.09.2024
Zusammensetzung	01	bupropioni hydrochloridum 150 mg, povidonum K 90, cysteini hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, povidonum K 90, macrogolum 1450, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.003 mg, polysorbatum 80, silica colloidalis hydrica, triethylis citras, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro compresso obducto.	
	02	bupropioni hydrochloridum 300 mg, povidonum K 90, cysteini hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, povidonum K 90, macrogolum 1450, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.005 mg, polysorbatum 80, silica colloidalis hydrica, triethylis citras, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro compresso obducto.	
Anwendung	Antidepressivum		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
	02	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Gültig bis	17.09.2029		

01 Casgevy 4-13 x 10e6 cells/ml, Infusionsdispersion

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

Zul.-Nr.: 68978	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	06.09.2024
Zusammensetzung	01	Suspension: exagamglogenum autotemcelum 4-13×10e6 cells/ ml, CryoStor CS5, natrium 3,5 mg/ml, dimethylis sulfoxidum 50 mg/ml, 1 ml corresp..	
Anwendung		Beta Thalassämie: Casgevy wird angewendet zur Behandlung von transfusionsabhängiger Beta Thalassämie (TDT) bei Patienten ab 12 Jahren, die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen (HLA)-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht. Sichelzellkrankheit: Casgevy wird angewendet zur Behandlung von schwerer Sichelzellkrankheit (SCD) bei Patienten ab 12 Jahren mit rezidivierenden vasookklusiven Krisen (VOC), die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen (HLA)-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht.	
Packung/en	01	001	1 bis 9 Durchstechflasche(n) Ein Karton kann bis zu 9 Durchstechflaschen enthalten. Jede Durchstechflasche enthält 1,5 ml bis 20 ml Casgevy. A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): exagamglogenum autotemcelum	
Gültig bis		05.09.2026	

01 Caspofungin Lemn 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**02 Caspofungin Lemn 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Lemn SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69453	Catégorie de remise: A	Index: 08.06.0.	24.09.2024
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetat 55.5 mg, saccharum, mannitolium, carbonei dioxidum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 70 mg ut caspofungini diacetat 77.7 mg, saccharum, mannitolium, carbonei dioxidum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Indication		Antimycotique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		23.09.2029	

01 Ferrum-Mepha Inject 100 mg / 2 ml, Dispersion zur Injektion/Infusion
02 Ferrum-Mepha Inject 500 mg / 10 ml, Dispersion zur Injektion/Infusion
03 Ferrum-Mepha Inject 1000 ml / 20 ml, Dispersion zur Injektion/Infusion
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68493	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	02.09.2024
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferricum carboxymaltosum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium max. 9.18 mg.	
	02	ferrum 500 mg ut ferricum carboxymaltosum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium max. 45.9 mg.	
	03	ferrum 1000 mg ut ferricum carboxymaltosum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium max. 91.8 mg.	
Anwendung		Antianämikum	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml Durchstechflasche
		02	1 x 10 ml Durchstechflasche
		003	5 x 10 ml Durchstechflasche
	03	004	1 x 20 ml Durchstechflasche
Gültig bis		01.09.2029	

01 Fesoterodin Spirig HC retard 4 mg, Retardtabletten
02 Fesoterodin Spirig HC retard 8 mg, Retardtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69550	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	05.09.2024
Zusammensetzung	01	fesoterodini fumaras 4.0 mg corresp. fesoterodinum 3.1 mg, glyceroli dibehenas, hypromellose, talcum, lactosum monohydricum 127.125 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.045 mg, E 132, pro compresso obducto.	
	02	fesoterodini fumaras 8.0 mg corresp. fesoterodinum 6.2 mg, glyceroli dibehenas, hypromellose, talcum, lactosum monohydricum 124.125 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.045 mg, E 132, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Harnblase	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)
		002	84 Tablette(n)
	02	003	14 Tablette(n)
		004	84 Tablette(n)
Gültig bis		04.09.2029	

01 Omjjara 100 mg, Filmtabletten**02 Omjjara 150 mg, Filmtabletten****03 Omjjara 200 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 69428	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	momelotinibum 100 mg ut momelotinibi dihydrochloridum monohydricum, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 50.76 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 310, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.76 mg.	
	02	momelotinibum 150 mg ut momelotinibi dihydrochloridum monohydricum, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 76.14 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 310, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.13 mg.	
	03	momelotinibum 200 mg ut momelotinibi dihydrochloridum monohydricum, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 101.52 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 310, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.51 mg.	
Anwendung		Primäre Myelofibrose, Myelofibrose nach Polycythaemia vera oder Myelofibrose nach essentieller Thrombozythämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): momelotinibum	
Gültig bis		24.09.2029	

01 Omlyclo 75 mg/0.5 ml, solution injectable en seringue préremplie**02 Omlyclo 150 mg/1 ml, solution injectable en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: 69508	Catégorie de remise: B	Index: 03.04.5.	26.09.2024
Composition	01	omalizumabum 75 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	omalizumabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Asthme allergique, Urticair chronique spontanée (UCS)	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	1 seringue(s) préremplie(s) B
Valable jusqu'au		25.09.2029	

01 Polysium Leman, poudre pour suspension orale et rectale

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69396	Catégorie de remise: B	Index: 16.00.0.	19.09.2024
Composition	01	natrii polystyrensulfonas 999.34 mg corresp. natrium 94 - 111 mg, vanillinum, saccharinum, ad pulverem pro 1 g.	
Indication		Résine échangeuse de cations	
Conditionnements	01	001	450 g B
Valable jusqu'au		18.09.2029	

01 Pomalidomid Viatris 1mg, Hartkapseln**02 Pomalidomid Viatris 2mg, Hartkapseln****03 Pomalidomid Viatris 3mg, Hartkapseln****04 Pomalidomid Viatris 4mg, Hartkapseln**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 69833	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	11.09.2024
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, mannitolium, carmellosum natricum conexum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 132, aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, pro capsula corresp. natrium 0.3592 mg.	
	02	pomalidomidum 2 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, mannitolium, carmellosum natricum conexum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 132, aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, pro capsula corresp. natrium 0.3587 mg.	
	03	pomalidomidum 3 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, mannitolium, carmellosum natricum conexum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, pro capsula corresp. natrium 0.5265 mg.	
	04	pomalidomidum 4 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, mannitolium, carmellosum natricum conexum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, aqua purificata, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, pro capsula corresp. natrium 0.6803 mg.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
	02	003	14 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
	03	005	14 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
	04	007	14 Kapsel(n) A
		008	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		10.09.2029	

01 Rativor 4 mg/ml, solution injectable

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69641	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	20.09.2024
Composition	01	lorazepamum 4 mg, propylenglyolum 840 mg, macrogolum 400, alcohol benzylicus 21 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anxiolytique	
Conditionnements	01	001	5 x 1 ml ampoule(s) B
		002	10 x 1 ml ampoule(s) B
Remarque		Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		19.09.2029	

01 Skylarys 50 mg, Hartkapseln

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69610	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	24.09.2024
Zusammensetzung	01	omaveloxolonum 50 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 133, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 171, pro capsula corresp. natrium max. 3.6 mg.	
Anwendung		Behandlung der Friedreich-Ataxie	
Packung/en	01	001	90 Kapsel(n) B
		002	270 (3 x 90) Kapsel(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): omaveloxolonum	
Gültig bis		23.09.2029	

01 Velsipity 2 mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69377	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	etrasimodum 2 mg ut etrasimodum argininum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 131, E 102, E 133, pro compresso corresp. natrium max. 0.17 mg.	
Anwendung		Behandlung von erwachsenen Patienten mit mässig bis schwer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die entweder auf eine herkömmliche Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertragen	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): etrasimodum	
Gültig bis		09.09.2029	

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

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

Zul.-Nr.: 69129	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	13.09.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: sotaterceptum 45 mg, acidum citricum monohydricum, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 0.49 mg, polysorbatum 80, saccharum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: sotaterceptum 60 mg, acidum citricum monohydricum, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 0.66 mg, polysorbatum 80, saccharum, pro vitro.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	2 Durchstechflasche(n) B
	02	003	1 Durchstechflasche(n) B
		004	2 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): sotaterceptum	
Gültig bis		12.09.2029	

01 XGEVA 120 mg/1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69520	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.09.2024
Zusammensetzung	01	denosumabum 120 mg, sorbitolum 37 mg, phenylalaninum 6.1 mg, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 0.6 mg.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren; Riesenzelltumoren des Knochens	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
Gültig bis		17.09.2029	

01 Zentitaxel 20 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Zentitaxel 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Zentitaxel 160 mg/8 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69401	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.09.2024
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg, acidum citricum, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1580 mg, acidum citricum, ad solutionem pro 4 ml.	
	03	docetaxelum 160 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 3160 mg, acidum citricum, ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		02.09.2029	

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 Abecma Infusionsdispersion, von 260 bis 500 × 10^{e6} CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67575	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	09.02.2024
Zusammensetzung	01	Beutel 260 bis 500 × 10 ^{e6} CAR-positiven lebensfähigen T-Zellen: ideoabtagenum vicleucelum 260-500 × 10 ⁶ CAR-positive viable T Zellen, natrii chloridum, natrii gluconas, natrii acetat trihydricus, kalii chloridum, magnesii chloridum 4.5-hydricum, aqua ad iniectabile, CryoStor CS10, ad praeparationem pro.	
Anwendung		Abecma ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom indiziert, die <ul style="list-style-type: none"> • zuvor zwei Therapielinien erhalten haben, inklusive einem immunmodulatorischen Wirkstoff, einem Proteasom-Inhibitor und einem Anti-CD38-Antikörper, und welche eine Progredienz unter oder innerhalb von 60 Tagen nach der letzten Therapie gezeigt haben (neue Indikation). • zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, inklusive einem immunmodulatorischen Wirkstoff, einem Proteasom-Inhibitor und einem Anti-CD38-Antikörper, und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben (bereits genehmigte Indikation) 	
Packung/en	01	001 1 oder mehrere Beutel; jeder Infusionsbeutel enthält 10–30 ml (50-ml-Beutel), 30–70 ml (250-ml-Beutel) oder 55–100 ml (500-ml-Beutel) einer Zelldispersion A	
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		19.08.2026	

01 Abirateron-Teva 500 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68319	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	18.09.2024
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 500 mg corresp. abirateronum 446.0 mg, lactosum monohydricum 90 mg, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 9.96 mg.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.05.2027	

- 01 abnobaVISCUM Fraxini 20 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 02 abnobaVISCUM Fraxini 2 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 03 abnobaVISCUM Fraxini 0,2 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 04 abnobaVISCUM Fraxini 0,02 mg, anthroposophisches Arzneimittel
 05 abnobaVISCUM Fraxini D6, anthroposophisches Arzneimittel
 06 abnobaVISCUM Fraxini D10, anthroposophisches Arzneimittel
 07 abnobaVISCUM Fraxini D20, anthroposophisches Arzneimittel
 08 abnobaVISCUM Fraxini D30, anthroposophisches Arzneimittel

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

Zul.-Nr.: **68315** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02. 10.09.2024

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	07	08
	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 1 ml, DER: 1:50 Auszugsmittel dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03:0.34:97.63), pro vitro corresp. natrium 5.2 mg.	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 0.1 ml, DER: 1:50 Auszugsmittel dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03: 0.34: 97,63), dinatrii phosphas dihydricus, acidum ascorbicum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 5.4 mg.	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 0.01 ml, DER: 1:50 Auszugsmittel dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03:0.34:97.63), dinatrii phosphas dihydricus, acidum ascorbicum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 5.4 mg.	visci albi fraxini herbae recentis extractum liquidum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Fraxinus excelsior L., Fraxinus angustifolia Vahl oder ihre Hybriden) 0.001 ml, DER: 1:50, Auszugsmittel, dinatrii phosphas dihydricus et acidum ascorbicum et aqua ad iniectabile (2.03:0.34:97.63), dinatrii phosphas dihydricus, acidum ascorbicum, dinatrii phosphas monohydricus, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 5.4 ml.	viscum album fraxini ex herba recente col. D6 (HAB 32) 1 ml, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.7 mg.	viscum album fraxini ex herba recente col. D10 (HAB 32) 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	viscum album fraxini ex herba recente col. D20 (HAB 32) 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	viscum album fraxini ex herba recente col. D30 (HAB 32) 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.
Anwendung	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen bei Erwachsenen							
Packung/en	01	001	8 à 1ml Ampulle(n)	A				
	02	011	8 à 1ml Ampulle(n)	A				
	03	008	8 à 1ml Ampulle(n)	A				
	04	004	8 à 1ml Ampulle(n)	A				
	05	014	8 à 1ml Ampulle(n)	A				
	06	015	8 à 1ml Ampulle(n)	A				

	07	007	8 à 1ml Ampulle(n)	A
	08	016	8 à 1ml Ampulle(n)	A
Bemerkung			(Widerruf der Packungsgrösse 21 Ampullen für die Dosisstärke 0.02mg, 0.2mg, 2mg und 20mg) (Widerruf der Packungsgrösse 48 Ampullen für die Dosisstärke 0.02mg, 0.2mg, 2mg und 20mg)	
Gültig bis			27.10.2027	

01 Accupaque 300 mg l/ml, Injektionslösung**02 Accupaque 350 mg l/ml, Injektionslösung**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54637	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	05.09.2024	
Zusammensetzung	01	iohexolum 647 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolium, natrii calcii edetas corresp. natrium 12 µg, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	iohexolum 755 mg corresp. iodum 350 mg, trometamolium, natrii calcii edetas corresp. natrium 12 µg, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Röntgenkontrastmittel		
Packung/en	01	136	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		144	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		152	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		160	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		168	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		176	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		184	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		192	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
	02	200	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		208	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		216	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		224	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		232	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		240	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		248	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
		256	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2024)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Ampres intrathecal 10 mg/ml, soluzione iniectabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67168	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	19.09.2024	
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Anestesia intratecale		
Confezione/i	01	001	10 x 5 ml fiala/fiale	B
		002	10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

02 Andreavit, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 58980	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	12.09.2024
Zusammensetzung	02	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetate corresp. int-rac-alpha-tocopherolum 15 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodum 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 25, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum 1 mg, saccharum 1 mg, glucosum liquidum et glucosum liquidum dispersione desiccatum corresp. glucosum 15 mg, maydis amyllum, mannitolum 3 mg, mono/diglycerida, triglycerida media, acaciae gummi, amyllum modificatum, E 301, E 307, Überzug: hypromellosum, triethylis citras, talcum, E 171, E 172 (rubrum) pro compresso obducto corresp. natrium 1 mg.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) D
		006	90 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atorvastatin NOBEL 10 mg, Filmtabletten
 02 Atorvastatin NOBEL 20 mg, Filmtabletten
 03 Atorvastatin NOBEL 40 mg, Filmtabletten
 04 Atorvastatin NOBEL 80 mg, Filmtabletten
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69098	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	30.09.2024
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 32.075 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum, xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.13 mg	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 64.15 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum, xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.25 mg.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 128.3 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum, xanthani gummi, pro compresso obducto corresp. natrium max. 4.5 mg.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, calcii carbonas, lactosum monohydricum 256.6 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, polysorbatum 80, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium max. 9.06 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
		009	220 Tablette(n) Kunststoffflasche (für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) Kunststoffflasche (für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		011	120 Tablette(n) Kunststoffflasche (für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
		012	55 Tablette(n) Kunststoffflasche (für Blisterzentren resp. Apotheken, welche selber verblistern) B

Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10mg/220 Filmtabletten, 20mg/100 Filmtabletten, 40mg/120 Filmtabletten, 80mg/55 Filmtabletten)
Gültig bis	05.06.2029

01 Baqsimi, Nasenpulver

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

Zul.-Nr.: 67465	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.3.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	glucagonum 3 mg, betadexum, dodecylphosphocholinum, ad pulverem.	
Anwendung		schwere Hypoglykämie	
Packung/en	01	001 1 Stück Applikator	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Burgerstein EPA-Kapseln 500mg, Kapseln

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 49417	Abgabekategorie: D	Index: 07.12.0.	23.09.2024
Zusammensetzung	01	piscis oleum 500 mg corresp. acida carboxylica omega-3 oligoinsaturata 150 mg ut acidum eicosapentaenoicum 90 mg et acidum docosahexaenoicum 60 mg, int-rac-alpha-tocopherolum, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), sorbitolum liquidum cristallisabile corresp. sorbitolum 28 mg, pro capsula.	
Anwendung		Als diätetische Ergänzung der Nahrung bei erhöhten Blutfetten	
Packung/en	01	020 180 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 60 Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calefactor, gel

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

N° d'AMM: 69381	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	24.09.2024
Composition	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Cetirizin-Mepha 10, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65119	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	06.09.2024
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 64.08 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosesum, macrogolum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.21 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) D
		006	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Änderung Abgabekategorie von B zu D Änderung Bezeichnung Darreichungsform, vorher: Lactab	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Colistin zur Inhalation 1 Mio U.I., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler**02 Colistin zur Inhalation 2 Mio U.I., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54915	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	19.09.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: colistimethatum natricum 1 Mio U.I. pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 3 ml.	
	02	Praeparatio sicca: colistimethatum natricum 2 Mio U.I. pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 4 ml, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	1 x (14 + 14) Ampulle(n) Trockensubstanz + Solvens A
	02	003	1 x (14 + 14) Ampulle(n) Trockensubstanz + Solvens A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 Mio U.I.: 1 x (14 + 14))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 CroFab

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 65751	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	11.09.2024
Zusammensetzung	01		
Anwendung		Antivenin	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.09.2025	

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.	16.08.2024
Composition	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	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		Correction: Dosage 04 remplace Dosage 03 (Annual update saison 2024/2025)	
Valable jusqu'au		20.07.2026	

01 Feminelle, capsules

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

N° d'AMM: 56355	Catégorie de remise: D	Index: 09.99.0.	27.09.2024
Composition	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la ménopause	
Remarque		(Destiné uniquement à l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Fexofenadin Sandoz 120 mg, Filmtabletten**02 Fexofenadin Sandoz 180 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66343	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	11.09.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.2 mg.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 300 µg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
	02	003	10 Tablette(n) D
		004	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gincosan, capsula rigida

Soho Flordis International Switzerland SA, Via ai Mulini 8, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 49826	Categoria di dispensazione: D	Index: 02.97.0.	16.09.2024
Composizione	01	ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 54 - 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 40:1, ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 5:1, excipients pro capsula.	
Indicazione		In caso di diminuzione dell'efficienza causata dall'età	
Confezione/i	01	006	30 capsula/capsule D
		007	60 capsula/capsule D
		008	90 capsula/capsule D
		009	100 capsula/capsule D
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Aruna)	
Valevole fino al		illimitata	

02 Ginsana tonico con aroma di ciliegia, fluido per uso orale

Soho Flordis International Switzerland SA, Via ai Mulini 8, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 42593	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	16.09.2024
Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	02	003	1 x 250 ml D
		004	2 x 250 ml D
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsenosan tonico con aroma di ciliegia, fluido per uso orale)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ginsana tonico con l'alcol, liquido orale

Soho Flordis International Switzerland SA, Via ai Mulini 8, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 39179	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		16.09.2024
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, arom.: quillaiae tinctura, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	01	005	1 x 250 ml D
		006	2 x 250 ml D
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsenosan tonico con l'alcol, liquido orale)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ginsana, capsula rigida

Soho Flordis International Switzerland SA, Via ai Mulini 8, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 52321	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		16.09.2024
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30-55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, materiale di capsula: E 141, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Tonico-Stimolante	
Confezione/i	01	007	30 capsula/capsule D
		008	90 capsula/capsule D
		009	100 capsula/capsule D
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsenosan, capsula rigida)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ginsana, capsule molli

Soho Flordis International Switzerland SA, Via ai Mulini 8, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 39630	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		16.09.2024
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, lecithinum, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Indicazione		in caso di debolezza e sovraffaticamento, di astenia e scarsa capacità di concentrazione come pure nei periodi di convalescenza	
Confezione/i	01	003	30 capsula/capsule D
		004	100 capsula/capsule D
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsenosan, Capsule molli)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Hulio 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67611	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, sorbitolum 38.2 mg, methioninum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 184 µg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Arthritis, Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis Ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (1 Fertigpen, 2 Alkoholtupfer) B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (2 Fertigpen, 2 Alkoholtupfer) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67612	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, sorbitolum 38.2 mg, methioninum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 184 µg.	
Anwendung		polyartikuläre juvenile Arthritis, Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hulio 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67613	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, sorbitolum 38.2 mg, methioninum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 184 µg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Arthritis, Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis Ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) (2 Fertigspritzen, 2 Alkoholtupfer) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.09.2024
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) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 09/2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Kytta Pommade, crème

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

N° d'AMM: 20713	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	12.09.2024
Composition	02	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum (Symphytum officinale L., radix) 350 mg corresp. ethanolum 40 mg, ratio: 1:2, solvant d'extraction ethanolum 60% (V/V), PPG-1-PEG-9 lauryl glycol ether, natrii hydroxidum q.s. ad pH, arachidis oleum raffinatum 140 mg, alcohol cetylicus et stearylicus 61 mg, aqua purificata, glyceroli monostearas 55-65, natrii laurilsulfas 1.9 mg, piceae aetheroleum, lavandulae aetheroleum, phenoxyethanolum, E 218 0.87-0.99 mg, E 214 0.22-0.26 mg, butylis parahydroxybenzoas 0.22-0.26 mg, isobutylis parahydroxybenzoas 0.10-0.14 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.10-0.14 mg, aromatica 5.0 mg cum benzylis benzoas 3.53 mg et linaloolum et limonenum et eugenolum et hydroxycitronellalum et geraniolum et farnesolum et citralum et cumarinum et citronellolum et alcohol benzylicus 0.0002 mg, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		En cas de maladies rhumatoïdes dégénératives et de lésions traumatiques internes	
Conditionnements	02	011	50 g D
		038	100 g D
		039	150 g D
Remarque		Präzisierung ATC-code (M02AX --> M02AX10)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Lactococcus lactis comp. D9, Spray zur Anwendung auf der Haut

steinberg pharma ag, Bleichstrasse 32, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 66841	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.1.	27.09.2024
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: lactococcus lactis subsp. lactis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,11 g, streptococcus pyogenes antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,22 g, streptococcus oralis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,11 g, streptococcus pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,11 g, staphylococcus saprophyticus subsp. saprophyticus antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,11 g, staphylococcus aureus subsp. aureus antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,11 g, neisseria sicca antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,11 g, mycobacterium bovis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0,11 g, aqua purificata, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 Sprühstösse.	
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 Lenalidomid Sandoz 2.5 mg, Kapseln
 02 Lenalidomid Sandoz 5 mg, Kapseln
 03 Lenalidomid Sandoz 7.5 mg, Kapseln
 04 Lenalidomid Sandoz 10 mg, Kapseln
 05 Lenalidomid Sandoz 15 mg, Kapseln
 06 Lenalidomid Sandoz 20 mg, Kapseln
 07 Lenalidomid Sandoz 25 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **67456** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.4. 09.09.2024

Zusammensetzung	01	lenalidomidum 2.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 33.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.089 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, lacca, Drucktinte: E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
	02	lenalidomidum 5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 66.4 mg, carmellosum natricum conexum, natrium 0.178 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
	03	lenalidomidum 7.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 99.7 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.266 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
	04	lenalidomidum 10 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 132.9 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.355 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
	05	lenalidomidum 15 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 199.3 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.539 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
	06	lenalidomidum 20 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 265.8 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.716 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
	07	lenalidomidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum 332.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.894 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n)	A
		008	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
		009	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
		010	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
	02	002	21 Kapsel(n)	A
		011	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
		012	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
		013	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
	03	003	21 Kapsel(n)	A
		014	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
		015	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
		016	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A

	04	004	21 Kapsel(n)	A
		017	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
		018	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
		019	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
	05	005	21 Kapsel(n)	A
		020	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
		021	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
		022	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
	06	006	21 Kapsel(n)	A
		023	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
		024	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
		025	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
	07	007	21 Kapsel(n)	A
		026	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
		027	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
		028	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis			unbegrenzt	

01 Loratadin-Mepha, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57209	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	12.09.2024
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, lactosum monohydricum 75 mg, cellulose microcrystallinum, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) D
		003	28 Tablette(n) D
		004	42 Tablette(n) D
Bemerkung		Änderung Präparatename, früher: Loratin-Mepha 10, Tabletten Änderung Abgabekategorie von B zu D	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mavi Gynial, Filmtabletten

Gynial AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67684	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	23.09.2024
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.030 mg, dienogestum 2 mg, lactosum monohydricum 47.17 mg, maydis amyllum, maltodextrinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, lactosum monohydricum 1.359 mg, macrogolum 4000, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.0345 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metrissa 2 mg, Filmtabletten

Gynial AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67683	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	19.09.2024
Zusammensetzung	01	dienogestum 2.000 mg, lactosum monohydricum 47.200 mg, maydis amyllum, maltodextrinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 1.359 mg, E 171, macrogolum 4000, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.0345 mg pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	004	1 x 28 Tablette(n) B
		005	3 x 28 Tablette(n) B
		006	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Neo-Angin Dolo Spray 8.75 mg, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung mit Kirscharoma

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67471	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	11.09.2024
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 17.16 mg, saccharinum natricum, acidum citricum, natrii hydroxidum, dinatrii phosphas dodecahydricus, betadexum, hydroxypropylbetadexum, aromatica (Kirsch) cum ethanolum et cinnamaldehydum et eugenolum et limonenum et citralum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	15 ml D
Bemerkung		(Änderung Aromazusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nicorette Polar Mint 2 mg, Lutschtabletten**02 Nicorette Polar Mint 4 mg, Lutschtabletten**

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66204	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	13.09.2024
Zusammensetzung	01	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, mannitolium, xanthani gummi, aromatica (Mint) cum alcohol benzylicus et citronellolum et eugenolum et linaloolum, natrii carbonas corresp. natrium 2.2 mg, sucralosum, acesulfamum kalicum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, aromatica (Mint) cum alcohol benzylicus et citronellolum et eugenolum et linaloolum, sucralosum, cellulolum microcristallinum, kalii alumini silicas, acesulfamum kalicum, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto.	
	02	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, mannitolium, xanthani gummi, aromatica (Mint) cum alcohol benzylicus et citronellolum et eugenolum et linaloolum, natrii carbonas corresp. natrium 3.0 mg, sucralosum, acesulfamum kalicum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, aromatica (Mint) cum alcohol benzylicus et citronellolum et eugenolum et linaloolum, sucralosum, cellulolum microcristallinum, kalii alumini silicas, acesulfamum kalicum, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) Kunststoffbehältnis D
		002	80 Tablette(n) 4 x Kunststoffbehältnis à 20 Lutschtabletten D
		005	80 Tablette(n) 2 x Faltschachtel à 40 Lutschtabletten D
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, 2 x 40 Lutschtabletten) 66204 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nitrofurantoin-Acino 100 retard, Kapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62724	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	05.09.2024
Zusammensetzung	01	nitrofurantoinum 100 mg, lactosum monohydricum 20 mg, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, Kapselhülle: gelatina, E 104, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, pro capsula.	
Anwendung		Harnwegsinfektionen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nucala 100 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67350	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80 dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Eosinophiles Asthma, EGPA, CRSwNP, HES	
Packung/en	01	001 1 Stück Fertigpen	B
		002 3 x 1 Stück Fertigpen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nucala 100 mg/ml, Injektionslösung in der Fertigspritze

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67351	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80 dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Eosinophiles Asthma, EGPA, CRSwNP, HES	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
		002 3 x 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Oxycodone Mundipharma 10 mg/1 ml, Injektionslösung**
02 Oxycodone Mundipharma 50 mg/1 ml, Injektionslösung
03 Oxycodone Mundipharma 200 mg/20 ml, Injektionslösung
04 Oxycodone Mundipharma 20 mg/2 ml, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 69354	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	17.09.2024
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium ca. 3 mg.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 50 mg corresp. oxycodonum 45 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium ca. 1 mg.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 200 mg corresp. oxycodonum 180 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium ca. 60 mg.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.94 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium ca. 6 mg.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 20 mg/2 ml) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 03 Padcev 20 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
04 Padcev 30 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 68291	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.09.2024
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: enfortumabum vedotinum 20 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: enfortumabum vedotinum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Urothelkarzinom	
Packung/en	03	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	04	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2024)	
Gültig bis		08.11.2026	

01 Pennsaid 2 g / 100 g, Gel

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 67138	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.09.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 20 mg, dimethylis sulfoxidum 455 mg, ethanolum, aqua purificata, propylenglycolum 110 mg, hydroxypropylcellulosum, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	112 g D
		002	56 g D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Dosiersachet zu 2 g: 4 Sachets)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pheburane 483 mg/g, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

NordMedica SA, World Trade Center, Via Lugano 13, 6982 Agno

Zul.-Nr.: 67263	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	20.09.2024
Zusammensetzung	01	natrii phenylbutyras 483 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 371 mg et maydis amyllum, hypromellosum, ethylcellulosum, macrogolum 1500, povidonum K 25, ad granulatum pro 1 g corresp. natrium 59.8 mg.	
Anwendung		Zusatztherapie bei der Langzeitbehandlung von Stoffwechselstörungen des Harnstoffzyklus	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phenylephrin HCl Bichsel 0.1 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung (i.v.)

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

Zul.-Nr.: 66508	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	04.09.2024
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 0.1 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, E 223 1 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.7 mg.	
Anwendung		Sympathomimetikum	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampulle(n) B
		003	10 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Phenylephrin HCl Bichsel 10 mg/ml, Injektionslösung (s.c., i.m.) / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Pregabalin Axapharm 25 mg, Hartkapseln
 02 Pregabalin Axapharm 50 mg, Hartkapseln
 03 Pregabalin Axapharm 75 mg, Hartkapseln
 04 Pregabalin Axapharm 100 mg, Hartkapseln
 05 Pregabalin Axapharm 150 mg, Hartkapseln
 06 Pregabalin Axapharm 200 mg, Hartkapseln
 07 Pregabalin Axapharm 300 mg, Hartkapseln
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67856	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	04.09.2024
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, lactosum monohydricum 65 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171 pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, lactosum monohydricum 130 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum) pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, lactosum monohydricum 8.3 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171 pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, lactosum monohydricum 11 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171 pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, lactosum monohydricum 16.50 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171 pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, lactosum monohydricum 22 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum) pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, lactosum monohydricum 33 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171 pro capsula.	
Anwendung		Neuropathische Schmerzen, Epilepsie, Generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	56 Kapsel(n) B
	02	003	14 Kapsel(n) B
		004	84 Kapsel(n) B
	03	005	14 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
	04	007	84 Kapsel(n) B
	05	008	56 Kapsel(n) B
		009	168 Kapsel(n) Bündelpackung (3 x 56) B
	06	010	84 Kapsel(n) B
	07	011	56 Kapsel(n) B
		012	168 Kapsel(n) Bündelpackung (3 x 56) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N03AX16, neu: N02BF02)	
Gültig bis		20.12.2025	

01 Prick-Test *Alnus glutinosa*, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61755	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (<i>Alnus glutinosa</i>) 50000 U.: natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test *Ambrosia artemisiifolia*, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61699	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (<i>Ambrosia artemisiifolia</i>) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test *Artemisia vulgaris*, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61695	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (<i>Artemisia vulgaris</i>) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Avena sativa, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61789	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Avena sativa) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Betula spec., Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61753	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Betula spec.) 50000 U.: natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Corylus avellana, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61742	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Corylus avellana) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test D. farinae, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61701	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test D. pteronyssinus, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61704	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Fagus sylvatica, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61764	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Fagus sylvatica) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Fraxinus excelsior, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61738	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Fraxinus excelsior) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Hordeum vulgare, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61791	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Hordeum vulgare) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Mixtura Graminea-Cerealis, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61744	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum 100000 U. ut pollinis allergeni extractum (Holcus lanatus) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 9.16 % et pollinis allergeni extractum (Hordeum vulgare) 10 % et pollinis allergeni extractum (Avena sativa) 10 % et pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 15 % et pollinis allergeni extractum (Triticum sativum) 10 %, natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Mixtura Graminea, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61745	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum 50000 U. ut pollinis allergeni extractum (Holcus lanatus) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) 16.66 % et pollinis allergeni extractum (Festuca pratensis) 16.66 %, natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Negativkontrolle, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61847	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Parietaria officinalis, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61697	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Parietaria officinalis) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Plantago lanceolata, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61756	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Plantago lanceolata) 50000 U. natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Populus alba, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61828	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Populus alba) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Positivkontrolle, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61846	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	histaminum 1.0 mg ut histamini dihydrochloridum, natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Quercus robur, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61762	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Quercus robur) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Salix caprea, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61790	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Salix caprea) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Secale cereale, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61769	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Secale cereale) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Taraxacum vulgare, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61698	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Taraxacum vulgare) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Tilia cordata, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61827	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Tilia cordata) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Triticum sativum, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61809	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Triticum sativum) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prick-Test Ulmus scabra, Pricktestlösung

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61832	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	25.09.2024
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Ulmus scabra) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
		002	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette lila A
		003	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette blau A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x 3 ml Flasche mit Tropfpipette blau)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Propecia, Filmtabletten

Organon GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 54322	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	17.09.2024
Zusammensetzung	01	finasteridum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alopecia androgenetica	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen 28 und 98 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Rocuronium Fresenius 50 mg / 5 ml, Injektionslösung**03 Rocuronium Fresenius 100 mg / 10 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 60566	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	11.09.2024
Zusammensetzung	02	rocuronii bromidum 50 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 16.7 mg.	
	03	rocuronii bromidum 100 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 33.4 mg.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	02	007	5 Durchstechflasche(n) B
		008	10 Durchstechflasche(n) B
	03	009	5 Durchstechflasche(n) B
		010	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 25mg/ 2.5ml und Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rybelsus 3 mg, Tabletten**02 Rybelsus 7 mg, Tabletten****03 Rybelsus 14 mg, Tabletten**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 67446	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	semaglutidum 3 mg, natrii salcaprozas corresp. natrium 22.9 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 90, magnesi stearas, pro compresso.	
	02	semaglutidum 7 mg, natrii salcaprozas corresp. natrium 22.9 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 90, magnesi stearas, pro compresso.	
	03	semaglutidum 14 mg, natrii salcaprozas corresp. natrium 22.9 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 90, magnesi stearas, pro compresso.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		009	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sarclisa 100 mg/5 ml , solution à diluer pour perfusion**02 Sarclisa 500 mg/25 ml , solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 67525	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	09.09.2024
Composition	01	isatuximabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	isatuximabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		myélome multiple	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	3 flacon(s) A
	02	003	1 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Sauerstoff medicinal Carbagas 200 bar, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
02 Sauerstoff medicinal Carbagas 300 bar, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
 CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

Zul.-Nr.: 56667	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	19.09.2024
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
	02	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 1 l in Flaschen	E
		002 2 l in Flaschen	E
		003 2.5 l in Flaschen	E
		004 4 l in Flaschen	E
		005 5 l in Flaschen	E
		006 10 l in Flaschen	E
		007 15 l in Flaschen	E
		008 30 l in Flaschen	E
		009 50 l in Flaschen	E
		010 12 x 50 l Flaschenbündel	E
		011 11 l in Flaschen	E
		012 2 l in Flaschen mit Takeo-Ventil	E
		013 5 l in Flaschen mit Takeo-Ventil	E
		014 11 l in Flaschen mit Takeo-Ventil	E
		015 2 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
		016 5 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
		017 10 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
		018 11 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
		020 2 l in Flaschen mit XO-SMART-Ventil	E
		021 5 l in Flaschen mit XO-SMART-Ventil	E
		022 11 l in Flaschen mit XO-SMART-Ventil	E
	02	019 2 l in Flaschen mit M707-Ventil	E
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 300 bar)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sildenafil axapharm 25 mg, Filmtabletten
02 Sildenafil axapharm 50 mg, Filmtabletten
03 Sildenafil axapharm 100 mg, Filmtabletten
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62574	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	10.09.2024
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.54 mg.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.08 mg.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, calcii hydrogenophosphas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.16 mg.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
	02	003	4 Tablette(n) teilbar B
		004	12 Tablette(n) teilbar B
		008	24 Tablette(n) teilbar B
	03	005	4 Tablette(n) viertelbar B
		006	12 Tablette(n) viertelbar B
		007	24 Tablette(n) viertelbar B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 50mg/24 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Snake Venom Anti Serum polyvalent
 Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 65764	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	11.09.2024
Zusammensetzung	01		
Anwendung		Antivenin	
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.09.2025	

01 Spikevax JN.1 (mRNA-1273.167), 0.10mg/ml, Dispersion zur Injektion

Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 69788	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	09.09.2024
Zusammensetzung	01	Suspension: SARS-CoV-2 JN.1 mRNA 50 µg pro dosi, heptadecan-9-ylis 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)-octanoas, cholesterolum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-polyethylenglycoli 2000 aether methylicus, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus, saccharum, aqua ad iniectabile, pro dosi, natrium 0.017 mg pro dosi.	
Anwendung		Spikevax JN.1 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren indiziert	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze. Eine Fertigspritze enthält eine Dosis à 0.5 ml. B
		002	10 Fertigspritze(n) 10 Fertigspritzen. Jede Fertigspritze enthält eine Dosis à 0.5 ml. B
Bemerkung		(Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Änderungen des Wirkstoffs eines saisonalen, präpandemischen oder pandemischen Impfstoffs gegen SARS-CoV-2)	
Gültig bis		08.09.2029	

02 Syntocinon 5 I.E., Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung**03 Syntocinon 10 I.E., Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung**

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 22114	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	10.09.2024
Zusammensetzung	02	oxytocinum 5 U.I. corresp. oxytocinum 8.325 µg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.191 mg.	
	03	oxytocinum 10 U.I. corresp. oxytocinum 16.65 µg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.203 mg.	
Anwendung		Geburtseinleitung, Wehenverstärkung, postpartale Uterusatonie, puerperale und postpartale Blutungen	
Packung/en	02	001	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) 22114 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 TravoTim-Vision, Augentropfen

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 67232	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	19.09.2024
Zusammensetzung	01	travoprostum 40 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridi solutio, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Okuläre Hypertension, Offenwinkelglaukom	
Packung/en	01	001	2,5 ml B
		002	3 x 2,5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tukysa 50 mg, Filmtabletten**02 Tukysa 150 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67798	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.09.2024
Zusammensetzung	01	tucatinibum 50 mg, copovidonum, crospovidonum, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 9.21 mg, kalium 10.10 mg.	
	02	tucatinibum 150 mg, copovidonum, crospovidonum, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 27.65 mg, kalium 30.29 mg.	
Anwendung		Zur Behandlung von metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs	
Packung/en	01	001	88 Tablette(n) A
	02	002	84 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 VeraSeal 2 ml, Lösung für Gewebekleber
 02 VeraSeal 4 ml, Lösung für Gewebekleber
 03 VeraSeal 6 ml, Lösung für Gewebekleber
 04 VeraSeal 10 ml, Lösung für Gewebekleber
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67975	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	24.09.2024
Zusammensetzung	01	I): fibrinogenum humanum 80 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): thrombinum humanum 500 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	I): fibrinogenum humanum 160 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml. II): thrombinum humanum 1000 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	I): fibrinogenum humanum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml. II): thrombinum humanum 1500 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	04	I): fibrinogenum humanum 400 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, argininum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml. II): thrombinum humanum 2500 U.I., calcii chloridum dihydricum, albuminum humanum, natrii chloridum, glycinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Verbesserung der Hämostase; Nahtunterstützung in der Gefässchirurgie	
Packung/en	01	001 2 x 1 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
	02	002 2 x 2 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
	03	003 2 x 3 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
	04	004 2 x 5 ml Fertigspritze(n) Zweifach-Applikator	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2024)	
Gültig bis		19.05.2026	

01 Verkazia, Augentropfen Emulsion

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 67535	Catégorie de remise: B	Index: 11.06.2.	10.09.2024
Composition	01	ciclosporinum 1 mg, triglycerida, tyloxapolum, cetalkonii chloridum, glycerolum, poloxamerum 188, natrii hydroxidum aut aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		traitement de la kératoconjonctivite vernale sévère (VKC) chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents	
Conditionnements	01	001 120 x 0.3 ml unidose(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 VICKS AngiMed menthol, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 62923	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	03.09.2024
Composition	01	chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, levomentholum, acidum citricum, magnesii stearas, sorbitolum 1208.5 mg, pro compresso.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Remarque		Destiné uniquement à l'exportation	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Xofluza 20 mg, Filmtabletten**02 Xofluza 40 mg, Filmtabletten****03 Xofluza 80 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **67426** Abgabekategorie: **B** Index: 08.03.0. 03.09.2024

Zusammensetzung	01	Filmtablette: baloxavirum marboxilum 20 mg, lactosum monohydricum 77.9 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, talcum, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.13 mg.	
	02	baloxavirum marboxilum 40 mg, lactosum monohydricum 155.8 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, talcum, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 2.26 mg.	
	03	baloxavirum marboxilum 80 mg, lactosum monohydricum 311.6 mg, carmellosum natricum conexum, povidonum K 25, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, talcum, Überzug: hypromellosum, talcum, titanii dioxidum, pro compresso obducto corresp. natrium 2.3 mg.	
Anwendung		Behandlung von Influenza, Influenza-Postexpositionsprophylaxe	
Packung/en	01	001 2 Tablette(n)	B
		002 4 Tablette(n)	B
	02	003 1 Tablette(n)	B
		004 2 Tablette(n)	B
	03	005 1 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xylo-Acino 0.05 %, Nasenspray**02 Xylo-Acino 0.1 %, Nasenspray**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: **62745** Abgabekategorie: **D** Index: 12.02.1. 17.09.2024

Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Zeller Herz und Nerven Classic, Tropfen zum Einnehmen

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 10029	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	13.09.2024
Zusammensetzung	02	extractum liquidum 2.9 g ex ilicis aquifolii folium (Ilex aquifolium L., folium) 31 mg, oleae folium (Olea europaea L., folium) 31 mg, crataegi fructus (Crataegus sp., fructus) 31 mg, crataegi folium cum flore (Crataegus sp., folium cum flore) 93 mg, caryophyllatae herba (Geum urbanum L., herba) 62 mg, passiflorae herba (Passiflora incarnata L., herba) 46 mg, lupuli flos (Humulus lupulus L., flos) 31 mg, ratio: 1:9, Auszugsmittel ethanolum 96% (V/V): glycerolum 85%: aqua ad extracta praeparanda (13:1:32), corresp. 3 ml, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	002	200 ml
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 100ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Alfaxan Multidose 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 67539	Abgabekategorie: B	Index:	23.09.2024
Zusammensetzung	01	alfaxalonum 10 mg, hydroxypropylbetadexum, natrii chloridum, dinatrii phosphas, kalii dihydrogenophosphas, ethanolum anhydricum 150 mg, chlorocresolum 1.0 mg, benzethonii chloridum 0.2 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anästhetikum für Hunde, Katzen und Kaninchen zur intravenösen Anwendung	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	20 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bovalto Respi Intranasal ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

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

Zul.-Nr.: 1767	Abgabekategorie: B	Index:	25.09.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bovine parainfluenza-3 virus (PI3V), strain BIO 23/A, live attenuated $10^{5.0} - 10^{7.5}$ U., bovine respiratory syncytial virus (BRSV), strain BIO 24/A, live attenuated $10^{4.0} - 10^{6.0}$ U., trometamolium, acidum edeticum, saccharum, dextranum 70, pro dosi. Solvens: natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii hydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Bovines Respiratorisches Synzytial- und Bovines Parainfluenzavirus bei Rindern	
Packung/en	01	001	5 x 5 Dosen und 5 x 10 ml Lösungsmittel B
		002	1 x 5 Dosen und 1 x 10 ml Lösungsmittel B
		003	5 x 1 Dosis und 5 x 2 ml Lösungsmittel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

N° d'AMM: 67476	Catégorie de remise: B	Index:	30.09.2024
Composition	01	eprinomectinum 20.0 mg, E 321 0.8 mg, dimethylis sulfoxidum, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins, ovins et caprins	
Conditionnements	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
		003	250 ml B
		004	500 ml B
Remarque		Modification ou adjonction d'une indication (Information sur le médicament : Date de mise à jour du texte 28.06.2024)	
Valable jusqu'au		12.05.2025	

01 Masticlav Neo ad us. vet., suspension intramammaire pour les vaches laitières

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

N° d'AMM: 67727	Catégorie de remise: B	Index:	09.09.2024
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, alumini natrii silicas, vaselinum album, paraffinum perliquidum, ad suspensionem pro vase 3 g.	
Indication		Pour le traitement de la mammite clinique chez les bovins causée par les bactéries suivantes sensibles à l'association de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique : Staphylocoques (y compris les souches produisant β -lactamase), Streptococcus (y compris S.agalactiae, S.dysgalactiae et S.uberis) et Escherichia coli (y compris les souches produisant β -lactamase)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Sedanol 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Schweine

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 67650	Abgabekategorie: B	Index:	02.09.2024
Zusammensetzung	01	azaperonum 40 mg, E 218 0.50 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.05 mg, E 223 2.00 mg, acidum tartaricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum für Schweine	
Packung/en	01	001	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67889	Abgabekategorie: A	Index:	16.09.2024
Zusammensetzung	01	tigilanoli tiglas 1 mg, propylenglycolum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antineoplastikum zur Therapie von Mastzelltumoren beim Hund	
Packung/en	01	001	2 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zelys 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens**02 Zelys 5 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens****03 Zelys 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens**

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

N° d'AMM: 68120	Catégorie de remise: B	Index:	23.09.2024
Composition	01	pimobendanum 1.25 mg, acidum malicum, carmellosum natricum conexum, copovidonum, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, pro compresso.	
	02	pimobendanum 5.00 mg, acidum malicum, carmellosum natricum conexum, copovidonum, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, pro compresso.	
	03	pimobendanum 10.00 mg, acidum malicum, carmellosum natricum conexum, copovidonum, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, pro compresso.	
Indication		Thérapeutique cardiovasculaire chez le chien	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger 02.08.2026	

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 01.09.2024 übernimmt die Firma **Vifor (International) Inc., St. Gallen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz**:

A compter du 01.09.2024, 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 **Medius AG, Muttenz**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66156	Foclivia, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
66161	Foclivia, Injektionssuspension in einer Durchstechflasche

Per 01.09.2024 übernimmt die Firma **Stallergenes AG, Dietlikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aimmune Therapeutics Switzerland GmbH, Basel**:

A compter du 01.09.2024, l'entreprise **Stallergenes AG, Dietlikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aimmune Therapeutics Switzerland GmbH, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67733	Palforzia, Pulver zum Einnehmen

Per 01.09.2024 übernimmt die Firma **Amgen Switzerland AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Horizon Therapeutics Switzerland GmbH, Zug**:

A compter du 01.09.2024, l'entreprise **Amgen Switzerland AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Horizon Therapeutics Switzerland GmbH, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
69322	Uplizna, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 13.09.2024 übernimmt die Firma **Perrigo Schweiz AG, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **HRA-Pharma Switzerland Sàrl, Nyon**:

A compter du 13.09.2024, l'entreprise **Perrigo Schweiz AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **HRA-Pharma Switzerland Sàrl, Nyon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62531	ellaOne, Tablette
62876	Norlevo 1.5 mg, Tabletten
66920	ellaOne, Filmtablette

Per 26.09.2024 übernimmt die Firma **Tapadar GmbH, Würenlingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Tentan AG, Itingen**:

A compter du 26.09.2024, l'entreprise **Tapadar GmbH, Würenlingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Tentan AG, Itingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
42669	Dentinox, Gel

Per 27.09.2024 übernimmt die Firma **Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

A compter du 27.09.2024, l'entreprise **Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68182	Gavreto, Hartkapseln

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aripiprazol Mylan 5mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	67002	B	01.05.0.	04.09.2024
1	02	Aripiprazol Mylan 10mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	67002	B	01.05.0.	04.09.2024
1	03	Aripiprazol Mylan 15mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	67002	B	01.05.0.	04.09.2024
1	04	Aripiprazol Mylan 30mg, Tabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	67002	B	01.05.0.	04.09.2024
1	01	Atomoxetin Xiromed 10 mg, Hartkapseln XIROMED SA, 6330 Cham	68721	A	01.10.2.	25.09.2024
1	02	Atomoxetin Xiromed 18 mg, Hartkapseln XIROMED SA, 6330 Cham	68721	A	01.10.2.	25.09.2024
1	03	Atomoxetin Xiromed 25 mg, Hartkapseln XIROMED SA, 6330 Cham	68721	A	01.10.2.	25.09.2024
1	04	Atomoxetin Xiromed 40 mg, Hartkapseln XIROMED SA, 6330 Cham	68721	A	01.10.2.	25.09.2024

1	05	Atomoxetin Xiromed 60 mg, Hartkapseln XIROMED SA, 6330 Cham	68721	A	01.10.2.	25.09.2024
1	06	Atomoxetin Xiromed 80 mg, Hartkapseln XIROMED SA, 6330 Cham	68721	A	01.10.2.	25.09.2024
1	07	Atomoxetin Xiromed 100 mg, Hartkapseln XIROMED SA, 6330 Cham	68721	A	01.10.2.	25.09.2024
1	01	Atropair Steri-Nebs 0.5 mg / 2 ml, Lösung zur Inhalation Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58404	B	03.04.3.	01.01.2025
1	02	Atropair Steri-Nebs 0.25 mg / 1 ml, Lösung zur Inhalation Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58404	B	03.04.3.	01.01.2025
1	01	Calobalin Sandoz 60, Hartkapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62163	D	07.99.0.	12.09.2024
1	01	Dailiport 0.5 mg, Retardkapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67285	A	07.15.0.	05.09.2024
1	02	Dailiport 1 mg, Retardkapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67285	A	07.15.0.	05.09.2024
1	03	Dailiport 2 mg, Retardkapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67285	A	07.15.0.	05.09.2024
1	04	Dailiport 3 mg, Retardkapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67285	A	07.15.0.	05.09.2024
1	05	Dailiport 5 mg, Retardkapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67285	A	07.15.0.	05.09.2024
1	01	Deferasirox Sandoz 90 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	68336	B	06.99.0.	18.09.2024
1	02	Deferasirox Sandoz 180 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	68336	B	06.99.0.	18.09.2024
1	03	Deferasirox Sandoz 360 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	68336	B	06.99.0.	18.09.2024
1	01	Esbriet 267 mg, Hartkapseln Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	65782	B	07.15.0.	15.10.2024

1	01	Fluconazol Sandoz 2 mg/ml i.v., Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57679	B	08.06.0. 19.09.2024
1	01	Gynera, Dragées Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	47104	B	09.02.1. 31.10.2024
1	01	Menamig, Filmtabletten A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	56264	B	02.05.1. 18.09.2024
1	01	Methotrexat Pfizer 2,5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	44949	A	07.16.1. 10.09.2024
1	02	Methotrexat Pfizer 25 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	44949	A	07.16.1. 10.09.2024
1	01	Methotrexat Pfizer, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	28541	A	07.16.1. 31.07.2025
1	01	Siesta 1, Brausesalz Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch- pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	36990	D	04.08.11 10.09.2024
1	01	Tienam, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	46376	A	08.01.93 31.12.2024
1	01	Vita Biotin 5 mg, Tabletten Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel	58034	D	07.02.3. 02.09.2024

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Oedemex, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	42357	B	05.01.0.	22.12.2024
---	----	---	--------------	----------	----------	------------

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Duloxetine hydrochloride (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Dulotex 30 mg und 60 mg: Zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Major Depression); Zur Behandlung von Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie; Zur Behandlung der generalisierten Angststörung. Dulotex 90 mg und 120 mg: Zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Major Depression); Zur Behandlung der generalisierten Angststörung; Neuraxpharm Switzerland AG, Industriestrasse 7, 4410 Liestal	26.09.2024
2	Mebendazol (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Echinokokkose JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	26.09.2024
2	Polatuzumab vedotin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Diffuses grosszelliges B_Zell_Lymphom Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	26.09.2024

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

Acalabrutinib-maleat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation CALQUENCE in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit bisher unbehandeltem MCL. AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	02.09.2024
concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne (1 médicament) Modification, nouvelle indication Débridement des escarres chez les enfants présentant des brûlures cutanées thermiques profondes d'épaisseur partielle et totale. Triskel INTEGRATED SERVICES SA, Chemin du Pavillon 5, 1218 le Grand-Saconnex	03.09.2024
Enzalutamidum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Prostatakarzinom Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	04.09.2024
Dactylis glomerata L. ex polline D18 / C9 (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Homöopathisches Arzneimittel ohne Indikation Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	05.09.2024
Dactylis glomerata L. ex polline D18/C12 (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Homöopathisches Arzneimittel ohne Indikation Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	05.09.2024
Acalabrutinib-maleat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation CALQUENCE als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit MCL, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben. AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	06.09.2024

Macitentan (1 Arzneimittel)	06.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
Eletriptan (1 Arzneimittel)	09.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Migräne	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Levosimendan (1 Arzneimittel)	10.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Short term therapy of acutely decompensated severe chronic heart failure (ADHF) in situations where conventional therapy is not sufficient and in cases where inotropic support is considered appropriate	
IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	
Apremilast (1 Arzneimittel)	11.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Psoriasis	
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	
Fluconazol (1 Arzneimittel)	11.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antimykotikum	
axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	
Vibegron (1 Arzneimittel)	12.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Overactive Bladder syndrome	
Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil	
Letrozol (1 Arzneimittel)	13.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Cytostatikum	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Ivacaftor (1 Arzneimittel)	16.09.2024
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Änderung, neue Indikation	
Kalydeco granules are indicated for the treatment of children with cystic fibrosis (CF) aged 1 month and older and weighing 3 kg to less than 25 kg who have an R117H CFTR mutation or one of the following gating (class III) mutations in the CFTR gene: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N or S549R.	
Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug	

<p>lidocaïne/prilocaine (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Anesthésie locale de la peau intacte en lien avec l'insertion d'aiguilles, par ex. pour la pose d'un cathéter i.v., une prise de sang ou une intervention chirurgicale superficielle.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	16.09.2024
<p>Capecitabine (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Zytostatikum</p> <p>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld</p>	17.09.2024
<p>Influenza virus (inactivated, split) [A (H1N1), A (H3N2), B (Victoria); 15 µg haemagglutinin each] (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament selon l'art. 12, al. 5 OASMed</p> <p>Vaxigrip is used for active immunisation of adults, adolescents and children from 6 months of age and older for the prophylaxis of influenza.</p> <p>Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	17.09.2024
<p>Influenza virus (inactivated, split) of the strains A/H3N2, A/H1N1 and B/Victoria (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV</p> <p>Active immunisation of adults and children from 6 months of age for the prevention of influenza disease caused by the two influenza A virus subtypes and one influenza B virus lineage contained in the vaccine.</p> <p>GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee</p>	17.09.2024
<p>Colchicine (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>LODOCO is indicated to reduce the risk of myocardial infarction (MI), stroke, coronary revascularization, and cardiovascular death in adult patients with established atherosclerotic disease or with multiple risk factors for cardiovascular disease.</p> <p>AGEPHA PHARMA s.r.o., Bratislava, Zweigniederlassung Zug, 6300 Zug</p>	18.09.2024
<p>Trizepatide (2 médicaments)</p> <p>Modification, nouvelle indication</p> <p>Obstructive sleep apnoea Mounjaro is indicated, as an adjunct to diet and exercise, for the treatment of moderate to severe obstructive sleep apnoea (OSA) in adults with obesity.</p> <p>Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	18.09.2024
<p>Apixaban (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Prévention venøser thromboembolischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Knieersatzoperation. Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie und Prävention einer rezidivierenden tiefen Venenthrombose und Lungenembolie bei erwachsenen Patienten.</p> <p>axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar</p>	19.09.2024

<p>Aprocitentan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff JERAYGO is indicated for the treatment of resistant hypertension in adult patients in combination with at least three antihypertensive medicinal products. Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimerweg 91, 4123 Allschwil</p>	19.09.2024
<p>Infliximab (2 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>	19.09.2024
<p>Respiratory syncytial virus (RSV) glycoprotein F (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus RSV-A and RSV-B subtypes in adults 50 through 59 years of age who are at increased risk for RSV disease. GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee</p>	19.09.2024
<p>vamorolone (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Arzneimittel zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie bei Patienten ab 4 Jahren Santhera Pharmaceuticals (Schweiz) AG, Hohenrainstrasse 24, 4133 Pratteln</p>	19.09.2024
<p>Vancomycin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antibiotikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	19.09.2024
<p>Glofitamab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (nicht weiter spezifiziert (DLBCL NOS)), bei denen keine autologe Stammzellentransplantation (ASCT) durchgeführt werden kann. Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel</p>	23.09.2024
<p>Matricaria recutita (HAB) D6, Calcium phosphoricum (HAB) D12, Calcium carbonicum (HAB) C8, Ferrum phosphoricum (HAB) C8, Magnesium phosphoricum (HAB) C6 (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication Selon la conception homéopathique, en cas de troubles de la dentition chez les enfants en bas âge associés à des états douloureux, de la fièvre liée aux poussées dentaires, des diarrhées associées aux poussées dentaires, des états d'humeurs irritables, à de l'agitation et à de l'insomnie. Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne</p>	23.09.2024
<p>triptoréline embonate (2 médicaments) Extension d'autorisation, nouvelle voie d'administration Analogie synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny</p>	23.09.2024

Odevixibat (1 Arzneimittel)	24.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Treatment of progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC) Treatment of cholestatic pruritus in Alagille syndrome (ALGS)	
IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug	
Denosumab (1 Arzneimittel)	25.09.2024
Neuanmeldung eines Biosimilars	
Behandlung der Osteoporose: - bei postmenopausalen Frauen - bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko - als Begleitbehandlung bei Frauen mit Mammakarzinom und unter Aromatasehemmer-Therapie und bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Elinzanetant (1 Arzneimittel)	26.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Bei Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS) im Zusammenhang mit der Menopause.	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	
Fexofenadini hydrochloridum (1 Arzneimittel)	26.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum	
NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
Pazopanibum (ut Pazopanibi hydrochloridum) (1 Arzneimittel)	26.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Behandlung des Nierenzellkarzinoms Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Terlipressinacetat (1 Arzneimittel)	26.09.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Ösophagusvarizenblutungen; Hepatorenales Syndrom (HRS)	
Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal	
Plantaginis extractum aquosum spissum, Primulae rhizomae et radices extractum aquosum siccum, Altheae radices extractum aquosum spissum (1 Arzneimittel)	26.09.2024
Andere Zulassungserweiterung	
Lindernd bei Husten	
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	
	27.09.2024
Dapagliflozin als Dapagliflozin-Monohydrat-Propandiol (1 Arzneimittel)	
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Diabetes mellitus Typ 2 In Ergänzung zu Diät und körperlicher Betätigung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2: · Als Monotherapie. · Als Add-on-Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln. · Als initiale Kombinationstherapie mit Metformin.	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	

Upadacitinib (1 Arzneimittel)

27.09.2024

Änderung, neue Indikation

RINVOQ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Riesenzellarteriitis angewendet.

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Ketoprofen (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder, Schweine und Pferde Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	17.09.2024
sarolanerum, selamectinum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Antiparasitikum für Katzen Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	18.09.2024
Atinivicitinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Dermatologikum für Hunde MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	30.09.2024