

Swissmedic Journal 02/2025

24. Jahrgang
24^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: Litfulo [®] , Hartkapseln (Ritlecitinibum) 86	Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Wainzua [®] , Injektionslösung (Eplontersenum) 98
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Briumvi [™] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ublituximabum) 88	Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vyloy [™] , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Zolbetuximabum) 100
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lazcluze [®] , Filmtabletten (Lazertinibum) 90	Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Andembry [®] , Injektionslösung im Fertigpen (Garadacimabum) 102
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nemluvio [®] , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigpen (Nemolizumabum) 92	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rystiggo [®] , Injektionslösung (Rozanolixizumabum) 94	Neuzulassung 104
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Piasky [®] , Injektionslösung / Infusionslösung (Crovalimabum) 96	Revision und Änderung der Zulassung 114
	Änderung der Zulassungsinhaberin 143
	Sistierung der Zulassung 146
	Widerruf der Zulassung 147
	Erlöschen der Zulassung 152
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 153

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Médicaments		Autorisation d'un médicament	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Litfulo [®] , gélule (ritlecitinibum)	87	contenant un nouveau principe actif : Vyloy [™] , poudre pour solution à diluer pour perfusion (zolbetuximabum)	101
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Briumvi [™] , solution à diluer pour perfusion (ublituximabum)	89	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Andembry [®] , solution injectable en stylo prérempli (garadacimabum)	103
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Lazcluze [®] , comprimés pelliculés (lazertinibum)	91	Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Nemluvio [®] , poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli (nemolizumabum)	93	Nouvelle autorisation	104
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Rystiggo [®] , solution injectable (rozanolixizumabum)	95	Révision et modification de l'autorisation	114
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Piasky [®] , solution injectable / pour perfusion (crovalimabum)	97	Modification du titulaire d'AMM	143
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif : Wainzua [®] , solution injectable (eplontersenum)	99	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	146
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	147
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	152
		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	153

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:
Litfulo[®], Hartkapseln (Ritlecitinibum)**

Name Arzneimittel:	Litfulo [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ritlecitinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Litfulo wird angewendet für die Behandlung von schwerer Alopecia areata ($\geq 50\%$ der Kopfhaut betroffen) bei Erwachsenen bis maximal 65 Jahre und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen (siehe «Eigenschaften/Wirkungen, Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L04AF08
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69695
Zulassungsdatum:	03.02.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Litfulo[®], gélule (ritlecitinibum)**

Préparation :	Litfulo [®] , gélule
Principe(s) actif(s) :	ritlecitinibum
Dosage et forme pharmaceutique :	50 mg, gélule
Possibilités d'emploi / Indication :	Litfulo wird angewendet für die Behandlung von schwerer Alopecia areata (≥50% der Kopfhaut betroffen) bei Erwachsenen bis maximal 65 Jahre und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen (siehe «Eigenschaften/Wirkungen, 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 :	L04AF08
No IT / désignation :	07.15.0./Immunosupresseurs
No d'autorisation :	69695
Date d'autorisation :	03.02.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Briumvi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ublituximabum)**

Name Arzneimittel:	Briumvi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ublituximabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	150 mg/6 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Briumvi wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung (siehe Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen»).
ATC Code:	L04AG14
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69599
Zulassungsdatum:	06.02.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Briumvi™, solution à diluer pour perfusion (ublituximabum)**

Préparation :	Briumvi™, solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s) :	ublituximabum
Dosage et forme pharmaceutique :	150 mg/6 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication :	Briumvi wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung (siehe Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen»). 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 :	L04AG14
No IT / désignation :	07.15./Immunosuppresseurs
No d'autorisation :	69599
Date d'autorisation :	06.02.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lazcluze[®], Filmtabletten (Lazertinibum)**

Name Arzneimittel:	Lazcluze [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lazertinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	80mg und 240mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Lazcluze ist in Kombination mit Amivantamab indiziert zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR).
ATC Code:	L01EB09
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69751
Zulassungsdatum:	07.02.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Lazcluze[®], comprimés pelliculés (lazertinibum)**

Préparation :	Lazcluze [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s) :	lazertinibum
Dosage et forme pharmaceutique :	80mg et 240mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication :	Lazcluze ist in Kombination mit Amivantamab indiziert zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR). 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 :	L01EB09
No IT / désignation :	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation :	69751
Date d'autorisation :	07.02.2025

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Nemluvio®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im
Fertigpen (Nemolizumabum)**

Name Arzneimittel:	Nemluvio®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Nemolizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	30 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Atopische Dermatitis (AD): Nemluvio ist indiziert für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis in Kombination mit topischen Kortikosteroiden und/oder Calcineurininhibitoren bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg, wenn eine Therapie mit topischen Arzneimitteln alleine keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht (siehe «Dosierung/Anwendung» und «Klinische Wirksamkeit»).
	Prurigo nodularis (PN): Nemluvio ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.
ATC Code:	D11AH12
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69707
Zulassungsdatum:	17.02.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Nemluvio[®], poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli
(nemolizumabum)**

Préparation :	Nemluvio [®] , poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s) :	nemolizumabum
Dosage et forme pharmaceutique :	30 mg, poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Atopische Dermatitis (AD): Nemluvio ist indiziert für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis in Kombination mit topischen Kortikosteroiden und/oder Calcineurininhibitoren bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg, wenn eine Therapie mit topischen Arzneimitteln alleine keine angemessene Krankheitskontrolle ermöglicht (siehe «Dosierung/Anwendung» und «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>Prurigo nodularis (PN): Nemluvio ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.</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 :	D11AH12
No IT / désignation :	07.15.0./Immunsuppresseurs
No d'autorisation :	69707
Date d'autorisation :	17.02.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Rystiggo[®], Injektionslösung (Rozanolixizumabum)**

Name Arzneimittel:	Rystiggo [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Rozanolixizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	280 mg/2 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Rystiggo wird angewendet als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Antikörperpositiv bezüglich Anti-AChR (Acetylcholin-Rezeptor)- oder Anti-MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) sind (siehe Rubrik Klinische Wirksamkeit).
ATC Code:	L04AG16
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69227
Zulassungsdatum:	12.02.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Rystiggo[®], solution injectable (rozanolixizumabum)**

Préparation :	Rystiggo [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s) :	rozanolixizumabum
Dosage et forme pharmaceutique :	280 mg/2 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Rystiggo wird angewendet als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Antikörper-positiv bezüglich Anti-AChR (Acetylcholin-Rezeptor)- oder Anti-MuSK (Muskel-spezifische Tyrosinkinase) sind (siehe Rubrik 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 :	L04AG16
No IT / désignation :	07.15.0./Immunsuppresseurs
No d'autorisation :	69227
Date d'autorisation :	12.02.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Piasky®, Injektionslösung / Infusionslösung (Crovalimabum)**

Name Arzneimittel:	Piasky®, Injektionslösung / Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Crovalimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	340 mg/2 ml, Injektionslösung / Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Piasky als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH): Bei Patienten mit Hämolyse mit klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen. Bei Patienten, die nach mindestens 6 Monaten Behandlung mit einem Komplement-5-Inhibitor klinisch stabil sind. Siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen, Klinische Wirksamkeit».
ATC Code:	L04AJ07
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	69340
Zulassungsdatum:	13.02.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Piasky[®], solution injectable / pour perfusion (crovalimabum)**

Préparation :	Piasky [®] , solution injectable / pour perfusion
Principe(s) actif(s) :	crovalimabum
Dosage et forme pharmaceutique :	340 mg/2 ml, solution injectable / pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Piasky als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):</p> <p>Bei Patienten mit Hämolyse mit klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen.</p> <p>Bei Patienten, die nach mindestens 6 Monaten Behandlung mit einem Komplement-5-Inhibitor klinisch stabil sind.</p> <p>Siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen, 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 :	L04AJ07
No IT / désignation :	07.15./Immunsuppresseurs
No d'autorisation :	69340
Date d'autorisation :	13.02.2025
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Wainzua[®], Injektionslösung (Eplontersenium)**

Name Arzneimittel:	Wainzua [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Eplontersenium
Dosisstärke und Darreichungsform:	45 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einem Einmal-Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Wainzua wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Polyneuropathie im Stadium 1 und 2 im Zusammenhang mit hereditärer Transthyretinvermittelter Amyloidose (ATTRv). Siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen, Klinische Wirksamkeit».
ATC Code:	N07XX21
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69332
Zulassungsdatum:	14.02.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Wainzua[®], solution injectable (eplontersenum)**

Préparation :	Wainzua [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s) :	Eplontersenum
Dosage et forme pharmaceutique :	45 mg/0.8 ml, solution injectable dans un stylo pré-rempli à usage unique
Possibilités d'emploi / Indication :	<p>Wainzua wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Polyneuropathie im Stadium 1 und 2 im Zusammenhang mit hereditärer Transthyretinvermittelter Amyloidose (ATTRv). Siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen, 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 :	N07XX21
No IT / désignation :	01.99.0./varia
No d'autorisation :	69332
Date d'autorisation :	14.02.2025

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Vyloy™, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
(Zolbetuximabum)**

Name Arzneimittel:	Vyloy™, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Zolbetuximabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Vyloy in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und platinhaltigen Chemotherapie ist indiziert für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem, nicht resektablem oder metastasiertem, humanem epidermalem Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2) negativem, Claudin (CLDN) 18.2-positivem Adenokarzinom des Magens.
ATC Code:	L01FX31
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	69501
Zulassungsdatum:	19.02.2025
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif :
Vyloy™, poudre pour solution à diluer pour perfusion (zolbetuximabum)**

Préparation :	Vyloy™, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s) :	Zolbetuximabum
Dosage et forme pharmaceutique :	100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication :	Vyloy in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und platinhaltigen Chemotherapie ist indiziert für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem, nicht resektablem oder metastasiertem, humanem epidermalem Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2) negativem, Claudin (CLDN) 18.2-positivem Adenokarzinom des Magens. 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 :	L01FX31
No IT / désignation :	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation :	69501
Date d'autorisation :	19.02.2025

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Andembry®, Injektionslösung im Fertigpen (Garadacimabum)**

Name Arzneimittel:	Andembry®, Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Garadacimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	200 mg/1.2 ml, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Andembry ist indiziert zur Langzeitprophylaxe wiederkehrender akuter Schübe des hereditären Angioödems (HAE) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von 12 Jahren oder älter (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	B06AC07
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	69553
Zulassungsdatum:	24.02.2025

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation :	Andembry [®] , solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s) :	Garadacimabum
Dosage et forme pharmaceutique :	200 mg/1.2 ml, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication :	Andembry ist indiziert zur Langzeitprophylaxe wiederkehrender akuter Schübe des hereditären Angioödems (HAE) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von 12 Jahren oder älter (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «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 :	B06AC07
No IT / désignation :	02.99.0./Varia
No d'autorisation :	69553
Date d'autorisation :	24.02.2025
	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 Andembry 200 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 69553	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	24.02.2025
Zusammensetzung	01	garadacimabum 200 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
Anwendung		Langzeitprophylaxe wiederkehrender akuter Schübe des hereditären Angioödems (HAE) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren.	
Packung/en	01	001 1 Fertigpen	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): garadacimabum	
Gültig bis		23.02.2030	

01 Andembry 200 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 69158	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	24.02.2025
Zusammensetzung	01	garadacimabum 200 mg, histidinum, arginini hydrochloridum, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
Anwendung		Langzeitprophylaxe wiederkehrender akuter Schübe des hereditären Angioödems (HAE) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren.	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.02.2030	

01 Briumvi 25 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69599	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	06.02.2025
Zusammensetzung	01	ublituximabum 150 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 6 ml corresp. natrium 31.57 mg.	
Anwendung		Briumvi wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 002 3 Durchstechflasche(n)	A A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ublituximabum	
Gültig bis		05.02.2030	

01 Crysalis Leman, Gel

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69482	Catégorie de remise: B	Index: 10.03.0.	27.02.2025
Composition	01	calcipotriolum 0.05 mg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, polyoxypropyleni 11 aether stearylicus, E 321 max. 270 µg, ricini oleum hydrogenatum, paraffinum liquidum, ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Psoriasis	
Conditionnements	01	001	30 g B
		002	60 g B
		003	2 x 60 g B
Remarque		Approbation en application de l'art. 14, al. 1, let. abis LPTH	
Valable jusqu'au		26.02.2030	

01 Wainzua, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69332	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	14.02.2025
Zusammensetzung	01	Lösung: eplontersenum 56 mg/ml, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, natrium < 1 mmol Natrium (23 mg), 1 ml corresp..	
Anwendung		Wainzua wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Polyneuropathie im Stadium 1 und 2 im Zusammenhang mit hereditärer Transthyretin-vermittelter Amyloidose (ATTRv).	
Packung/en	01	001	1 Einzeldose(n) Packung mit 1 Fertigen zum Einmalgebrauch B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): eplontersenum	
Gültig bis		13.02.2030	

01 Erelzi SensoReady 50 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69730	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	28.02.2025
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritis, Oligoarthritis, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Frankreich des Originalarzneimittels Erelzi, Injektionslösung in einer Fertigspritze (ZL-Nr. 66175)	
Gültig bis		27.02.2030	

01 Erelzi 25 mg/0,5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69729	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	28.02.2025
Zusammensetzung	01	etanerceptum 25 mg, excipients ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritits, Oligoarthritits, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	4 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Deutschland des Originalarzneimittels Erelzi, Injektionslösung in einer Fertigspritze (ZL-Nr. 66175))	
Gültig bis		27.02.2030	

01 Erelzi 50 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69732	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	28.02.2025
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritits, Oligoarthritits, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Lettland des Originalarzneimittels Erelzi, Injektionslösung in einer Fertigspritze (ZL-Nr. 66175))	
Gültig bis		27.02.2030	

01 Erelzi 50 mg/1,0 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69733	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	28.02.2025
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritits, Oligoarthritits, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Zusammensetzung entspricht ausländischer Packungsbeilage. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (SR 812.21) (Parallelimport aus Polen des Originalarzneimittels Erelzi, Injektionslösung in einer Fertigspritze (ZL-Nr. 66175))	
Gültig bis		27.02.2030	

01 Fintepla 2.2 mg/ml, solution buvable

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

N° d'AMM: 69371	Catégorie de remise: A	Index: 01.07.1.	13.02.2025
Composition	01	fenfluraminum 2.2 mg ut fenfluramini hydrochloridum, E 219 2.3 mg, E 215 0.23 mg, sucralosum, hydroxyethylcellulosum cum natrii dihydrogenophosphas et dinatrii phosphas, kalii citras, acidum citricum monohydricum, aromatica cerise cum glucosum, ethylis benzoas, maltodextrinum et E 220, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.33 mg.	
Indication		Traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet (SD) ou au syndrome de Lennox-Gastaut (SLG), chez les patients de 2 ans et plus.	
Conditionnements	01	001	120 ml flacon(s) A
		002	360 ml flacon(s) A
Valable jusqu'au		12.02.2030	

01 Gabapentin-Mepha Teva 100 mg, Hartkapseln**02 Gabapentin-Mepha Teva 300 mg, Hartkapseln****03 Gabapentin-Mepha Teva 400 mg, Hartkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69720	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	13.02.2025
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, maydis amyllum, mannitolium, talcum, Kapselhülle: E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.003 mg, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), E 171, pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, maydis amyllum, mannitolium, talcum, Kapselhülle: E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.005 mg, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, maydis amyllum, mannitolium, talcum, Kapselhülle: E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
		007	200 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
	02	003	50 Kapsel(n) B
		004	100 Kapsel(n) B
		008	200 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
	03	005	50 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
		009	200 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
Gültig bis		12.02.2030	

01 Lazcluze 80 mg, Filmtabletten**02 Lazcluze 240 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69751	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.02.2025
Zusammensetzung	01	lazertinibum 80 mg ut lazertinibi mesilas monohydricus, silica hydrophobica colloidalis, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.8 mg, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, E 172 (flavum), poly(alcohol vinylicus), pro compresso obducto.	
	02	lazertinibum 240 mg ut lazertinibi mesilas monohydricus 289.44 mg, silica hydrophobica colloidalis, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 2.4 mg, magnesii stearas, Überzug: copolymerum macrogolo et alcoholi poly(vinyllico) constatum, talcum, E 171, glyceroli monocaprylocapras, poly(alcohol vinylicus), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): lazertinibum	
Gültig bis		06.02.2030	

01 Litfulo 50 mg, Hartkapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 69695	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	03.02.2025
Zusammensetzung	01	ritlecitinibum 50 mg ut ritlecitinibi tosilas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 21.269 mg, crospovidonum, glyceroli dibehenas, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 133, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von schwerer Alopecia areata (≥ 50 % der Kopfhaut betroffen) bei Erwachsenen bis maximal 65 Jahre und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ritlecitinibum	
Gültig bis		02.02.2030	

01 MyLoop, anneau vaginal

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

N° d'AMM: 70019	Catégorie de remise: B	Index: 09.02.1.	11.02.2025
Composition	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, magnesii stearas, pro praeparatione.	
Indication		Contraception hormonale à usage vaginal	
Conditionnements	01	001	1 pièce(s) B
		002	3 pièce(s) B
Valable jusqu'au		10.02.2030	

01 Nemluvio 30 mg, Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung im Fertigpen

Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69707	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	17.02.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nemolizumabum 30 mg, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, arginini hydrochloridum, poloxamerum 188 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.49 ml.	
Anwendung		Atopische Dermatitis (AD), Prurigo nodularis (PN)	
Packung/en	01	001	1 x 30 mg vorgefüllter Pen B
		002	2 x 30 mg vorgefüllter Pen B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): nemolizumabum	
Gültig bis		16.02.2030	

01 Nemluvio 30 mg, Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung in einer Fertigspritze

Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69818	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	17.02.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nemolizumabum 30 mg, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, arginini hydrochloridum, poloxamerum 188 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.49 ml.	
Anwendung		Atopische Dermatitis (AD), Prurigo nodularis (PN)	
Packung/en	01	001	1 x 30 mg Fertigspritze B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): nemolizumabum	
Gültig bis		16.02.2030	

01 Nortriptyline Rivopharm 10 mg, compresse rivestite con film**02 Nortriptyline Rivopharm 25 mg, compresse rivestite con film**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: 69554	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.06.0.	27.02.2025
Composizione	01	nortriptylinum 10 mg ut nortriptylini hydrochloridum, lactosum monohydricum 43.0 mg, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, coperta: hypromellosum, macrogolum 8000, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	02	nortriptylinum 25 mg ut nortriptylini hydrochloridum, lactosum monohydricum 107.4 mg, calcii hydrogenophosphas, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, coperta: hypromellosum, macrogolum 8000, macrogolum 400, E 110 0.04 mg, pro compresso obducto.	
Indicazione		Antidepressivum	
Confezione/i	01	001	50 compressa/compresse B
	02	002	50 compressa/compresse B
Valevole fino al		26.02.2030	

01 Piasky 340 mg/ 2 ml, Injektions-/Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 69340	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	13.02.2025
Zusammensetzung	01	crovalimabum 340 mg, histidinum, acidum asparticum q.s. ad pH, arginini hydrochloridum, poloxamerum 188, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH): Bei Patienten mit Hämolyse mit klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen. Bei Patienten, die nach mindestens 6 Monaten Behandlung mit einem Komplement-5-Inhibitor klinisch stabil sind.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): crovalimabum	
Gültig bis		12.02.2030	

01 Pulsatilla vulgaris D4, globules**02 Pulsatilla vulgaris C2, globules****03 Pulsatilla vulgaris D4, granules****04 Pulsatilla vulgaris C2, granules**

Boiron SA, 1754 Avry

N° d'AMM: 70133	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.12.2024
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: pulsatilla (Ph.F.) D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: pulsatilla (Ph.F.) C2 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	03	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: pulsatilla (Ph.F.) D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	04	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: pulsatilla (Ph.F.) C2 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g, corresp. ca. 20 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Valable jusqu'au		12.12.2029	

01 Rystiggo 280 mg/ 2ml, solution injectable

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

N° d'AMM: 69227	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	12.02.2025
Composition	01	rozanolixizumabum 140 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		en association au traitement standard pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (R-Ach) ou des anticorps anti-tyrosine kinase spécifique du muscle (MuSK).	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): rozanolixizumabum	
Valable jusqu'au		11.02.2030	

01 Teriflunomid Devatis 14 mg, Filmtabletten**02 Teriflunomid Devatis 14 mg QOD, Filmtabletten**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69756	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	25.02.2025
Zusammensetzung	01	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 74.5 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamyllum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, E 132, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.315 mg.	
	02	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 74.5 mg, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamyllum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, triacetinum, E 132, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.315 mg.	
Anwendung		Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS)	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
Gültig bis		24.02.2030	

01 Tigecyclin Leman 50 mg , Poudre pour solution à diluer pour perfusion

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 69507	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.5.	05.02.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: tigecyclinum 50 mg, argininum, acidum hydrochloridum concentratum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	10 flacon(s) A
Valable jusqu'au		04.02.2030	

01 Tofacitinib Sandoz 5 mg, Filmtabletten
02 Tofacitinib Sandoz 10 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69483	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.02.2025
Zusammensetzung	01	tofacitinibum 5 mg ut tofacitinibi citras, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.54 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum, macrogolum 3350, triacetinum, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 62.56 mg.	
	02	tofacitinibum 10 mg ut tofacitinibi citras, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.08 mg, magnesi stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum, macrogolum 3350, triacetinum, E 132, E 133, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 125.12 mg.	
Anwendung		Selektives Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
	02	002	56 Tablette(n) B
Gültig bis		18.02.2030	

01 VISICLOR 30 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 69667	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	21.02.2025
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 30 mg, hydroxyethylcellulosum, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad iniectabile, ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Anestesia della superficie oculare agli adulti sottoposti a procedure oftalmiche	
Confezione/i	01	001	1 x 0.8 g Contenitore monodose B
		002	10 x 0.8 g Contenitore monodose B
		003	20 x 0.8 g Contenitore monodose B
		004	50 x 0.8 g Contenitore monodose B
Valevole fino al		20.02.2030	

01 Vyloy 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 69501	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.02.2025
Zusammensetzung	01	zolbetuximabum 100 mg, argininum, acidum phosphoricum ad pH, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Magenkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	3 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): zolbetuximabum	
Gültig bis		18.02.2030	

01 Vyvgart 1000 mg/ 5.6 ml, solution injectable

argenx Switzerland SA, 1202 Genève

N° d'AMM: 69725	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	10.02.2025
Composition	01	efgartigimodum alfa 1000 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dl-methioninum, natrii chloridum corresp. natrium 12.9 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5.6 ml.	
Indication		Vyvgart est indiqué en association au traitement standard chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH)	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		09.02.2030	

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 Agomelatin-Mepha 25 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67502	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	27.02.2025
Zusammensetzung	01	agomelatinum 25 mg ut agomelatinum-ureum, lactosum monohydricum 55.759 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.437 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 1.800 mg, hypromellosem, E 172 (flavum), macrogolum 4000, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Anidulafungin Labatec 100 mg, Poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 67756	Catégorie de remise: A	Index: 08.06.0.	11.02.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: anidulafunginum 100 mg, fructosum 100 mg, mannitolium, polysorbatum 80, acidum tartaricum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 1.91 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro.	
Indication		Antimycosique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	5 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Aripiprazol NOBEL 1 mg/ml, Sirup

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67743	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.02.2025
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 1 mg, glycerolum, dinatrii edetas, acidum malicum, natrii hydroxidum, propylenglycolum 50 mg, E 218 1.8 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.20 mg, saccharum 400 mg, fructosum 200 mg, aromatica cum ethanolum 2.97-3 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.188 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	150 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aspaveli, Infusionslösung

Swedish Orphan Biovitrum AG, Riehenring 182, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 68674	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	03.02.2025
Zusammensetzung	01	pegcetacoplanum 54 mg, sorbitolum 41 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.37 mg.	
Anwendung		als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), welche eine hämolytische Anämie aufweisen.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	8 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 10/2024)	
Gültig bis		22.03.2028	

01 Buccolam 2.5mg/0.5ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**02 Buccolam 5mg/1ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle****03 Buccolam 7.5mg/1.5ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle****04 Buccolam 10mg/2ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62556	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.02.2025
Zusammensetzung	01	midazolamum 2.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.58 mg.	
	02	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.16 mg.	
	03	midazolamum 7.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml corresp. natrium 4.74 mg.	
	04	midazolamum 10 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 6.32 mg.	
Anwendung		Notfallbehandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen	
Packung/en	01	001	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		005	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	02	002	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		006	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	03	003	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		007	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	04	004	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
		008	2 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2024) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 67941	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	21.02.2025
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 8 mg, ethanolum anhydricum 15.31 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.16 ml.	
	02	buprenorphinum 16 mg, ethanolum anhydricum 30.62 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.32 ml.	
	03	buprenorphinum 24 mg, ethanolum anhydricum 45.94 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.48 ml.	
	04	buprenorphinum 32 mg, ethanolum anhydricum 61.25 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.64 ml.	
	05	buprenorphinum 64 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.18 ml.	
	06	buprenorphinum 96 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.27 ml.	
	07	buprenorphinum 128 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.36 ml.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	008	1 Fertigspritze(n) A+
	02	009	1 Fertigspritze(n) A+
	03	010	1 Fertigspritze(n) A+
	04	011	1 Fertigspritze(n) A+
	05	012	1 Fertigspritze(n) A+
	06	013	1 Fertigspritze(n) A+
	07	014	1 Fertigspritze(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cardiplant 450, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 55921	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	27.02.2025
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 450 mg corresp. procyanidina oligomera 71.6-97.0 mg, DER: 4-6.6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
		002	50 Tablette(n) D
		003	120 Tablette(n) D
		042	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 60 Tabletten und 120 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carvykti

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67956	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	21.10.2024
Zusammensetzung	01	Suspension: ciltacabtagenum autoleucelum 2.1-39 × 10e6 ml, CryoStor CS5, 1 ml corresp..	
Anwendung		Carvykti ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem und refraktärem multiplem Myelom indiziert, die zuvor mindestens zwei Therapielinien erhalten haben, inklusive einem immunmodulatorischen Wirkstoff, einem Proteasom-Inhibitor und einem Anti-CD38-Antikörper, und welche refraktär zu Lenalidomid sind.	
Packung/en	01	001	1x30 oder 70ml Beutel , Infusionsbeutel, die entweder 30 oder 70 ml Zelldispersion enthalten. Jeder Infusionsbeutel ist einzeln in einer Aluminiumkryokassette verpackt. A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		07.08.2027	

01 Cystadrops 3.8 mg/ml, Augentropfen

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67380	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	18.02.2025
Zusammensetzung	01	mercaptopaminum 3.8 mg ut mercaptamini hydrochloridum, carmellosum natricum, benzalkonii chloridum 0.1 mg, dinatrii edetas, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cystinablagerungen in der Hornhaut	
Packung/en	01	001	5 ml Cystadrops 3.8 mg/ml, Augentropfen B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Deferasirox-Mepha 90 mg, Lactab
02 Deferasirox-Mepha 180 mg, Lactab
03 Deferasirox-Mepha 360 mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67678	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	10.02.2025
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Transfusionsbedingte Eisenüberladung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dienogest Sandoz 2 mg, Tabletten
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67801	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	26.02.2025
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, lactosum monohydricum 60.93 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité
02 Dupixent 200 mg/1.14 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 66649	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	14.02.2025
Composition	01	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polypose naso-sinusienne, prurigo nodularis, œsophagite à éosinophiles et broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)	
Conditionnements	01	001	2 seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Nouvelle indication (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Décembre 2024)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dupixent 200 mg/ 1.14 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
02 Dupixent 300 mg/ 2 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67661	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	14.02.2025
Composition	01	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
	02	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polypose naso-sinusienne, prurigo nodularis, œsophagite à éosinophiles et broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)	
Conditionnements	01	001	2 x 1,14 ml B
		003	2 x 1,14 ml (Variant-Pen) B
	02	002	2 x 2 ml B
		004	2 x 2 ml (Variant-Pen) B
Remarque		Nouvelle indication (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information Décembre 2024)	
Valable jusqu'au		03.03.2026	

01 Eylea 2 mg/0.05 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Eylea 8 mg/0.07ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62393	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	04.02.2025
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 µl corresp. natrium 60 µg.	
	02	afliberceptum 8 mg, arginini hydrochloridum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.07 ml.	
Anwendung		2mg/0,05 ml: Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO), diabetisches Makulaödem (DME), Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV). Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie bei Frühgeborenen (ROP). 8 mg/0.07 ml: AMD und DME	
Packung/en	01	002	1 Fertigspritze(n) B
	02	003	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 8 mg/0.07 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 FemiRing, Vaginalring

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66569	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	26.02.2025
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 8.25 mg, ethinylestradiolum 2.6 mg, polyurethanum, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück Vaginalring B
		002	3 Stück Vaginalring B
		003	6 Stück Vaginalring B
Bemerkung		(Änderung der Wirk- und Hilfsstoffmengen bei unveränderter Wirkstofffreisetzung pro 24h.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gilenya 0.5 mg, Kapseln
02 Gilenya 0.25 mg, Kapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60916	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	13.02.2025
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, mannitolum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, alcohol isopropylicus, alcohol butylicus, propylenglycolum, aqua purificata, ammoniae solutio 28 per centum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 171, dimeticonum pro capsula.	
	02	fingolimodum 0.25 mg ut fingolimodi hydrochloridum, mannitolum, hydroxypropylcellulosum, hydroxypropylbetadexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
		002	98 Kapsel(n) B
	02	003	7 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA27, neu: L04AE01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 InductOs 1.5 mg/ml, poudre 12 mg, solvant et matrice pour matrice pour implantation

02 InductOs 1.5 mg/ml, poudre 4 mg, solvant et matrice pour matrice pour implantation

Medtronic BioPharma Sàrl, Route du Molliou 31, 1131 Tolochenaz

N° d'AMM: 56828	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	18.02.2025
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: diboteterminum alfa 12 mg, glycinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, acidum glutamicum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 10 ml pro vitro. Solutio reconstituta: diboteterminum alfa 1.5 mg/ml, natrium max. 0.05 mg/ml. Tela cum: collagenum nativum (bovin:).	
	02	Praeparatio cryodesiccata: diboteterminum alfa 4 mg, glycinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, acidum glutamicum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 10 ml pro vitro. Solutio reconstituta: diboteterminum alfa 1.5 mg/ml, natrium max. 0.05 mg/ml. Tela cum: collagenum nativum (bovin:).	
Indication		Ostéosynthèse: traitement des fractures de tibia chez l'adulte, traitement de discopathies dégénératives chez l'adulte	
Conditionnements	01	001	1 set B
	02	002	1 set B
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information février 2025)	
Valable jusqu'au		illimité	

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

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

Zul.-Nr.: 65570	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	10.02.2025
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto.	
	02	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto.	
	03	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto.	
	07	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), talcum, pro compresso obducto.	
	08	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), talcum, pro compresso obducto.	
	09	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, amyllum pregelificatum, copovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	180 (2x90) Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	180 (2x90) Tablette(n) B
	03	005	60 Tablette(n) B
		006	180 (2x90) Tablette(n) B
	07	007	60 Tablette(n) B
		008	180 (2x90) Tablette(n) B
	08	009	60 Tablette(n) B
		010	180 (2x90) Tablette(n) B
	09	011	60 Tablette(n) B
		012	180 (2x90) Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kaliumchlorid 14,9 % B. Braun, Zusatzampullen**02 Kaliumchlorid 7,45 % B. Braun, Zusatzampullen**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 29552	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	10.02.2025
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 149 mg corresp. kalium 2 mmol et chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	kalii chloridum 74.5 mg corresp. kalium 1 mmol et chloridum 1 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kaliumtherapie	
Packung/en	01	090	20 x 10 ml Miniplasco connect B
	02	089	20 x 20 ml Miniplasco connect B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 5 x 10 ml Glasampullen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Ketese 25, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 54752	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	04.02.2025
Zusammensetzung	02	dexketoprofenum 25 mg ut dexketoprofenum trometamolium 36.9 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 1.14 mg, glyceroli mono/dipalmitas/stearas/oleas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, propylenglycolium, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Nichtsteroidales Analgetikum/Antirheumatikum	
Packung/en	02	016	20 Tablette(n) B
		024	40 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 60 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 69242	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	13.02.2025
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, isomaltum 725 mg, aromatica cum saccharum 1.2 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	02	levetiracetamum 500 mg, isomaltum 1450 mg, aromatica cum saccharum 2.4 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	03	levetiracetamum 750 mg, isomaltum 2175 mg, aromatica cum saccharum 3.6 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, isomaltum 2900 mg, aromatica cum saccharum 4.8 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
	05	levetiracetamum 1500 mg, isomaltum 4350 mg, aromatica cum saccharum 7.2 mg, ammonii glycyrrhizas, acesulfamum kalicum, ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	30 Beutel B
		002	90 Beutel B
		003	180 Beutel B
		004	2x90 Beutel Bündelpackung B
	02	005	30 Beutel B
		006	90 Beutel B
		007	180 Beutel B
		008	2x90 Beutel Bündelpackung B
		021	20 Beutel B
	03	009	30 Beutel B
		010	90 Beutel B
		011	180 Beutel B
		012	2x90 Beutel Bündelpackung B
	04	013	30 Beutel B
		014	90 Beutel B
		015	180 Beutel B
		016	2x90 Beutel Bündelpackung B
	05	017	30 Beutel B
		018	90 Beutel B
		019	180 Beutel B
		020	2x90 Beutel Bündelpackung B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 500 mg 20 Beutel)	
Gültig bis		16.10.2029	

01 Mektovi 15 mg, Filmtabletten**02 Mektovi 45 mg, Filmtabletten**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66907	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.02.2025
Zusammensetzung	01	Filmtablette: binimetinibum 15 mg, lactosum monohydricum 133.5 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.43 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: binimetinibum 45 mg, lactosum monohydricum 234.90 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.81 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, calcii carbonas, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Encorafenib	
Packung/en	01	001 84 Tablette(n)	A
		002 168 Tablette(n)	A
	02	003 28 Tablette(n)	A
		004 56 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 45 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mictonet 5 mg, Dragées

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

N° d'AMM: 67587	Catégorie de remise: B	Index: 05.02.0.	17.02.2025
Composition	01	propiverini hydrochloridum 5 mg, lactosum monohydricum 33.56 mg, cellulosi pulvis, magnesii stearas, pellicule: saccharum 24.49 mg, talcum, kaolinum ponderosum, calcii carbonas, acaciae gummi, silica colloidalis anhydrica, macrogolum 6000, glucosum monohydricum 0.31 mg, E 171, pro compresso obducto.	
Indication		Incontinence et fréquence urinaire et urgence urinaire	
Conditionnements	01	001 7 dragée(s)	B
		002 28 dragée(s)	B
		003 56 dragée(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Mirtazapin-Mepha Teva 15 mg, Filmtabletten
02 Mirtazapin-Mepha Teva 30 mg, Filmtabletten
03 Mirtazapin-Mepha Teva 45 mg, Filmtabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61460	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	25.02.2025
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, lactosum monohydricum 101.8 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.26 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	mirtazapinum 30 mg, lactosum monohydricum 203.6 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.52 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	mirtazapinum 45 mg, lactosum monohydricum 305.4 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.78 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 8000, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) Blister B
		011	30 Tablette(n) Blister B
		012	100 Tablette(n) Blister B
	02	013	10 Tablette(n) Blister B
		014	30 Tablette(n) Blister B
		015	100 Tablette(n) Blister B
	03	016	30 Tablette(n) Blister B
		017	100 Tablette(n) Blister B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung (Änderung Präparatename, früher: Mirtazapin Actavis, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nubain 20 mg / 2 ml, Injektionslösung
Ospedalia AG, Bösch 37, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 68703	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	27.02.2025
Zusammensetzung	01	nalbuphini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp., natrium 6.59 mg.	
Anwendung		Mittelschwere bis schwere Schmerzen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.04.2027	

01 Octenimed, Gurgellösung / Mundspülung

Schülke & Mayr AG, Hungerbühlstrasse 22, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62809	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	14.02.2025
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 10 mg, glycerolum (85 per centum), natrii gluconas, acidum citricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, macrogolglyceroli hydroxystearas 176 mg, sucralosum, aromatica Minze cum propylenglycolum 24.5 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zur kurzzeitigen Desinfektion der Mundschleimhaut	
Packung/en	01	003	250 ml Flasche(n) D
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Onopordon comp. 5% Digestio ethanolica, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 67325	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	18.02.2025
Zusammensetzung	01	onopordi acanthii floris rec. digestio ethanol. (Onopordum acanthium L., flos) 100 mg, ratio: 1:3.1, Auszugsmittel ethanolum 26 per centum cum hyoscyamus niger ex herba TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1 % V/V, primulae veris floris rec. digestio ethanol. (Primula veris L., flos) 100 mg, ratio: 1:3.1, Auszugsmittel ethanolum 26 per centum cum hyoscyamus niger ex herba TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1.0 % V/V, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 g, corresp. 23 guttae, corresp. ethanolum 28 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 02 Palforzia 1 mg, Pulver zum Einnehmen
 04 Palforzia 20 mg, Pulver zum Einnehmen
 05 Palforzia 100 mg, Pulver zum Einnehmen
 06 Palforzia 300 mg, Pulver zum Einnehmen
 07 Palforzia 0.5 mg/1 mg, Pulver zum Einnehmen
 08 Palforzia 1 mg/10 mg, Pulver zum Einnehmen
 10 Palforzia 20 mg/100 mg, Pulver zum Einnehmen
 Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 67733	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	25.02.2025
Zusammensetzung	02	allergena ex arachis hypogaea 2 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	04	allergena ex arachis hypogaea 40 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 20 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	05	allergena ex arachis hypogaea 200 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 100 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	06	allergena ex arachis hypogaea 600 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 300 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro charta.	
	07	I): allergena ex arachis hypogaea 1 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 0.5 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 2 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	08	I): allergena ex arachis hypogaea 2 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 1 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 20 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 10 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	
	10	I): allergena ex arachis hypogaea 40 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 20 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula. II): allergena ex arachis hypogaea 200 mg corresp. proteina arachidis hypogaeae 100 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, ad pulverem, pro capsula.	

Anwendung	Zur Erhöhung der ohne Auftreten von allergischen Reaktionen tolerierten Erdnuss-Schwellendosis bei Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer klinisch relevanten Erdnussallergie			
Packung/en	02	001	48 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		003	96 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		025	16 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	04	006	16 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		008	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
		010	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	05	012	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln	A
	06	014	30 Sachet(s) Pulver zum Einnehmen in Sachets	A
		024	15 Sachet(s) Pulver zum Einnehmen in Sachets	A
	07	015	13 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (2 x 0.5 mg + 11 x 1 mg) nur zur ärztlichen Anwendung	A
	08	017	48 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (32 x 1 mg + 16 x 10 mg)	A
	10	019	32 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (16 x 20 mg + 16 x 100 mg)	A
		022	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (32 x 20 mg + 32 x 100 mg)	A
		023	64 Kapsel(n) Pulver zum Einnehmen in Kapseln (48 x 20 mg + 16 x 100 mg)	A
Bemerkung	Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2024) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 025 - 1mg/16 Kapseln)			
Gültig bis	03.05.2026			

01 Paliperidon-Mepha i.m. 25 mg, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 02 Paliperidon-Mepha i.m. 50 mg, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 03 Paliperidon-Mepha i.m. 75 mg, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 04 Paliperidon-Mepha i.m. 100 mg, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 05 Paliperidon-Mepha i.m. 150 mg, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67852	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.02.2025
Zusammensetzung	01	paliperidonum 25 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.25 ml corresp. natrium 0.91 mg.	
	02	paliperidonum 50 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.83 mg.	
	03	paliperidonum 75 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 0.75 ml corresp. natrium 2.75 mg.	
	04	paliperidonum 100 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile aqua q.s. ad solutionem pro 100 mg, ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.67 mg.	
	05	paliperidonum 150 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum 4000, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad suspensionem pro 1.5 ml corresp. natrium 5.5 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Permixon, Kapseln

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 52759	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	25.02.2025
Zusammensetzung	01	serenoae repentis fructus extractum hexanolicum siccum 160 mg, DER: 6-12:1, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrösserung	
Packung/en	01	013	30 Kapsel(n) D
		021	60 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 120 Kapseln)	
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.	07.02.2025
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prilocain Hyperbar Sintetica 20 mg/ml, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67498	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	12.02.2025
Composizione	01	prilocaini hydrochloridum 20 mg, glucosum monohydricum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.0086 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestesia intratecale	
Confezione/i	01	002	10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile B
		003	10 x 5 ml fiala/fiale B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Quofenix 300 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 67239	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	05.02.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: delafloxacinum 300 mg ut delafloxacinum megluminum, megluminum, sulfobutylbetadexum natricum 2.4 g, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 175 mg.	
Anwendung		Akute bakterielle Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI), ambulant erworbene Pneumonie (CAP)	
Packung/en	01	001	10 x 300 mg Durchstechflaschen A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68380	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.02.2025
Zusammensetzung	01	amivantamabum 350 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, dl-methioninum, dinatrii edetas, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 7.0 ml corresp. natrium 17 µg.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2025)	
Gültig bis		01.05.2029	

01 Ryeqo, Filmtabletten

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève

Zul.-Nr.: 68495	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	25.02.2025
Zusammensetzung	01	relugolixum 40 mg, estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 0.5 mg, mannitolium, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, lactosum monohydricum 78.4 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, lactosum monohydricum 1.77 mg, triacetinum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.581 mg.	
Anwendung		Therapie einer Myom-assoziierten Hypermenorrhoe bei erwachsenen Frauen vor Eintritt der Menopause	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) 2 x 14 in Blister B
		004	84 Tablette(n) 6 x 14 in Blister B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung der Packungsgrößen, neu: 003, 2 x 14 Tabletten in Blister; 004, 6 x 14 Tabletten in Blister)	
Gültig bis		01.02.2028	

01 SimiMed Ginkgo 120 mg, Filmtabletten**02 SimiMed Ginkgo 240 mg, Filmtabletten**

SimiMed AG, Industriestrasse 27, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: 68067	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	14.02.2025
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120.00 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg et ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg DER: 35-67:1 Auszugsmittel acetoneum 65% V/V, crospovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.90 mg, lactosum monohydricum 30.00 mg, cellulolum microcrystallinum, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 3000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 240.00 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et bilobalidum 6.24-7.68 mg et ginkgolidae A, B et C 6.72-8.16 mg DER: 35-67:1 Auszugsmittel acetoneum 65% V/V, crospovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.80 mg, lactosum monohydricum 60.00 mg, cellulolum microcrystallinum, magnesii stearas, talcum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 3000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung von Einbussen in der mentalen Leistungsfähigkeit, bei Claudicatio intermittens, bei Vertigo und Tinnitus.	
Packung/en	02	004	60 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart SimiMed Ginkgo, Filmtabletten, 120mg, nur für den Export) 68067 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.03.2027	

01 Skyrizi 360 mg, Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68946	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.02.2025
Zusammensetzung	01	risankizumabum 360 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.5 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung		Morbus Crohn und Colitis ulcerosa bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Stück Patrone B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		13.09.2028	

01 Skyrizi 360 mg, Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät**02 Skyrizi 180 mg, Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät**

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68946	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.02.2025
Zusammensetzung	01	risankizumabum 360 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.5 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
	02	risankizumabum 180 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.25 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
Anwendung		Morbus Crohn und Colitis ulcerosa bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Stück Patrone B
	02	002	1 Stück Patrone B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 180 mg (nur für Colitis ulcerosa))	
Gültig bis		13.09.2028	

01 Skyrizi 600 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68947	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.02.2025
Zusammensetzung	01	risankizumabum 600 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 2.09 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Morbus Crohn und Colitis ulcerosa bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	2 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		13.09.2028	

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.	07.02.2025
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 12 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 oder Ergänzung einer Indikation: für Personen ab 12 Jahren anstatt wie bisher ab 18 Jahren)	
Gültig bis		08.09.2029	

01 Tavneos 10 mg, Hartkapseln

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 66772	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	06.02.2025
Zusammensetzung	01	avacopanum 10 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 245 mg, macrogolum 4000, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, polysorbatum 80, Drucktinte: E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA))	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		002	180 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, neu: L04AJ05)	
Gültig bis		18.09.2027	

01 Tysabri 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57273	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	07.02.2025
Zusammensetzung	01	natalizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml corresp. natrium 52 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA23, neu: L04AG03)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tysabri 150 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68008	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	07.02.2025
Zusammensetzung	01	natalizumabum 150 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.45 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AA23, neu: L04AG03)	
Gültig bis		03.11.2026	

01 Ustekinumab Spirig HC 45 mg / 0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Ustekinumab Spirig HC 90 mg / 1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69304	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	18.02.2025
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 J., Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) B
	02	004	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Uzpruvo)	
Gültig bis		05.11.2029	

01 VICKS Nasivin avec conservateur 0.05 %, solution pour pulvérisation nasale

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

N° d'AMM: 45138	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	17.02.2025
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg corresp. 22 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 143.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	001	10 ml D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Nasivin 0,05 %, Spray doseur.)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 VICKS Nasivin 0.01%, solution nasale en gouttes

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

N° d'AMM: 70160	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	14.02.2025
Composition	02	oxymetazolini hydrochloridum 0.1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 36 guttae.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	02	001 5 ml	D
Remarque		(Octroi d'un nouveau numéro d'autorisation pour le dosage 02, Nasivin pur 0.01%, Diffuseur de gouttes prédosées du N° d'AMM: 54613 en raison d'une forme pharmaceutique différente. Modification du nom de la préparation, anciennement: Nasivin pur 0.01%, Diffuseur de gouttes prédosées.)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 VICKS Nasivin 0.05 %, solution pour pulvérisation nasale**03 VICKS Nasivin 0.025 %, solution pour pulvérisation nasale**

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

N° d'AMM: 54613	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.1.	18.02.2025
Composition	01	oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 143.	
	03	oxymetazolini hydrochloridum 0.25 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 143.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	008 10 ml	D
	03	007 10 ml	D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Nasivin pur, Spray doseur.)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Zepzelca 4 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

PharmaMar AG, Aeschengraben 29, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67729	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.02.2025
Zusammensetzung	01	lurbinedinum 4 mg, saccharum, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium 2.94 mg, pro vitro.	
Anwendung		ZEPZELCA ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) indiziert.	
Packung/en	01	001 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Verlängerung der befristeten Zulassung) Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		30.06.2026	

01 Zevtera, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Badenerstrasse 549, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 65089	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	27.02.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ceftobiprolum 500 mg ut ceftobiprolum medocarilum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium ca. 29 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Zinat 250 mg, Filmtabletten**03 Zinat 500 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46460	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	18.02.2025
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetili, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, oleum vegetabile hydrogenatum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, propylenglycolum, E 171, E 211 5 µg, pro compresso obducto corresp. natrium 3.86 mg.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetili, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, oleum vegetabile hydrogenatum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, propylenglycolum, E 171, E 211 13 µg, pro compresso obducto corresp. natrium 7.72 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	031	14 Tabletten A
	03	066	14 Tabletten A
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle oleum vegetabile hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamensöl	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Ferkel

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 67243	Abgabekategorie: B	Index:	03.02.2025
Zusammensetzung	01	toltrazurilum 36.4 mg, ferrum 182 mg ut gleptoferronum, natrii chloridum, polysorbatum 20, polysorbatum 80, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Suspension gegen Kokzidiose und zur Vorbeugung der Eisen-Mangel-Anämie bei Ferkeln	
Packung/en	01	001	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bovilis IntraNasal RSP Live ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 1769	Abgabekategorie: B	Index:	11.02.2025
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bovine respiratory syncytial virus (BRSV), strain Jencine-2013, live 5.0 - 7.0 log ₁₀ U., bovine parainfluenza virus, type 3 (PI3), strain INT2-2013, live 4.8 - 7.3 log ₁₀ U., Basal B8 Medium, gelatina hydrolysata, caseini peptonum, sorbitolum, dinatrii phosphas dihydricus, pro dosi. Solvens: saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii hydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Bovines Respiratorisches Synzytial- und Bovines Parainfluenzavirus bei Rindern	
Packung/en	01	001	5 x 1 Dose und 5 x 2 ml Lösungsmittel B
		002	5 Dosen und 10 ml Lösungsmittel B
		003	10 Dosen und 20 ml Lösungsmittel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Clavaseptin 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
 02 Clavaseptin 250 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
 03 Clavaseptin 500 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
 04 Clavaseptin 62.5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
 05 Clavaseptin 750 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 57001	Abgabekategorie: B	Index:	04.02.2025
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10.00 mg ut kalii clavulanas, crosprovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.00 mg ut kalii clavulanas, crosprovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100.00 mg ut kalii clavulanas, crosprovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 50.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.5 mg ut kalii clavulanas, crosprovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
	05	amoxicillinum anhydricum 600.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 150.00 mg ut kalii clavulanas, crosprovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum für Hunde	
	03	Antibiotikum für Hunde	
	04	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	05	Antibiotikum für Hunde	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	008 10 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	03	014 10 Tablette(n)	B
		018 100 Tablette(n)	B
	04	020 100 Tablette(n)	B
	05	001 10 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Clavaseptin 750 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fencovis ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder

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

Zul.-Nr.: 69281	Abgabekategorie: B	Index:	18.02.2025
Zusammensetzung	01	bovine rotavirus strain TM-91, serotype G6P1, inactivated ≥ 1 U., bovine coronavirus strain C-197, inactivated ≥ 1 U., Escherichia (E.) coli strain O8:K35, F5 (K99) Adhesin, inactivated ≥ 1 U., aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem 6 mg, saponinum ≤ 0.4 mg, formaldehydum ≤ 1 mg, thiomersalum 0.2 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dodecahydricus, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 2 ml.	
Anwendung		Inaktivierter viraler und bakterieller Impfstoff gegen Rota- und Coronaviren und E. coli bei Rindern	
Packung/en	01	006	10 x 1 Dosis (2 ml) B
		007	5 Dosen (10 ml) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 Dosen (50 ml))	
Gültig bis		17.10.2028	

01 Gallivac IB88 NEO ad us. vet., attenuierter Lebendimpfstoff für Hühner, Brausetabletten zur Verabreichung als Spray nach Auflösung

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

Zul.-Nr.: 1782	Abgabekategorie: B	Index:	25.02.2025
Zusammensetzung	01	infectious bronchitis virus (IBV), strain CR88121, live attenuated $10^{4.0} - 10^{5.3}$ U., caseinum hydrolysatum, mannitolium, natrii hydroxidum, natrii hydrogenocarbonas, agomelatinum-acidum citricum, magnesii stearas, pro dosi.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Aviäre Infektiöse Bronchitisvirus bei Hühnern	
Packung/en	01	003	10 Tabletten à 1000 Dosen B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 Tabletten à 2000 Dosen)	
Gültig bis		06.04.2027	

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 01.02.2025 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Janssen-Cilag AG, Zug**:

A compter du 01.02.2025, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68114	Ponvory, Filmtabletten

Per 01.02.2025 übernimmt die Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

A compter du 01.02.2025, l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
28079	Duphaston, comprimés pelliculés
53128	Femoston, comprimés
54715	System Conti, patch transdermique
54716	System Sequi, patch transdermique (emballage combiné)
54986	Femoston conti, comprimés pelliculés
61355	Zoely, comprimés pelliculés
66033	Seasonique, comprimés pelliculés
66255	Ovaleap, solution injectable
67796	Lundeos, capsule molle
68971	Bijuva, capsule molle

Per 01.02.2025 übernimmt die Firma **Gynial AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genève**:

A compter du 01.02.2025, l'entreprise **Gynial AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
69560	Ringulette, Vaginalring

Per 24.02.2025 übernimmt die Firma **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** folgende/s Arzneimittel der Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster**:
A compter du 24.02.2025, l'entreprise **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
47671	Paraplatin, Infusionslösung

Per 28.02.2025 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:
A compter du 28.02.2025, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58623	Olanzapin-Mepha Teva, Filmtabletten

Per 28.02.2025 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:
A compter du 28.02.2025, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58624	Olanzapin-Mepha Teva, Schmelztabletten

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

Per 11.02.2025 ändert die Firma **Melisana AG** ihr Firmendomizil von Grüngasse 19, 8004 Zürich nach **Engelstrasse 6, 8004 Zürich**.
A compter du 11.02.2025, l'entreprise **Melisana AG** actuellement sise Grüngasse 19, 8004 Zürich, aura pour nouveau domicile **Engelstrasse 6, 8004 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
10379	Lebewohl, Hühneraugenpflaster
10823	Dermophil Indien, Balsam-Stift
12548	Dul-X Classic, Emulsion
12549	Dul-X Classic, Crème
15440	Bulboid für Erwachsene, Suppositorien
17097	Klosterfrau Melisengeist, Flüssigkeit zum Einnehmen und Einreiben und Gurgeln
20266	Néo-Décongestine, Paste
23128	Alucol, Kautabletten
23420	Lebewohl, flüssig
25790	Dermophil Indien, Lippenbalsam
31546	Denosol Erkältungsbad, Badezusatz
33124	Alca-C, Brausetabletten
33186	Dul-X Medizinalbad Classic, Badezusatz
36355	Alucol, Gel

37585	Gatinar, Sirup
38583	Dul-X Crème Warm, Crème
43609	DUL-X Gel cool Wallwurz comp., Gel
43753	Dolocyl, Dragées
46590	Dolocyl, Crème
49437	Sangerol mint, Spüllösung
51808	Sangerol, Spray
56128	Denosol Baby Erkältungsbad, Badezusatz
56839	Nasic, Nasenspray
66484	Soledum, Kapseln
67483	Néo-Décongestine hot & cold, Paste
67983	Vesoxx, Lösung zur Intravesikalen Anwendung
68006	Instillagel, Gel

Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Arzneimittel dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les médicaments ci-après ne peuvent pas être distribués ou remis en Suisse tant que court la suspension.

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	---------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Grofenac, Emulsions-Gel HELP Pharma Switzerland AG, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	54904	D	07.10.4.	28.11.2024
----	--	--------------	----------	----------	------------

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 Xiromed 5 mg, Tabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68112	B	01.05.0.	18.02.2025
1	02	Aripiprazol Xiromed 10 mg, Tabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68112	B	01.05.0.	18.02.2025
1	03	Aripiprazol Xiromed 15 mg, Tabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68112	B	01.05.0.	18.02.2025
1	04	Aripiprazol Xiromed 30 mg, Tabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68112	B	01.05.0.	18.02.2025
1	01	Atorvastatin Xiromed 10 mg, Filmtabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68168	B	07.12.0.	18.02.2025
1	02	Atorvastatin Xiromed 20 mg, Filmtabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68168	B	07.12.0.	18.02.2025
1	03	Atorvastatin Xiromed 40 mg, Filmtabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68168	B	07.12.0.	18.02.2025
1	04	Atorvastatin Xiromed 80 mg, Filmtabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68168	B	07.12.0.	18.02.2025
1	02	Ben-u-ron, Sirup Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	41717	D	01.01.1.	01.04.2025

1	01	Ben-u-ron 125 mg, Suppositorien für Säuglinge Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	29152	B/D	01.01.1.	01.04.2025
1	02	Ben-u-ron 250 mg, Suppositorien für Kleinkinder Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	29152	B/D	01.01.1.	01.04.2025
1	03	Ben-u-ron 500 mg, Suppositorien für Schulkinder Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	29152	B/D	01.01.1.	01.04.2025
1	04	Ben-u-ron 1000 mg, Suppositorien für Erwachsene Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	29152	B/D	01.01.1.	01.04.2025
1	05	Ben-u-ron 75 mg, Suppositorien für Säuglinge Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	29152	B/D	01.01.1.	01.04.2025
1	01	Chloroprocain HCl Sintetica 10 mg/ml, soluzione iniettabile Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	56545	B	01.02.2.	10.02.2025
1	01	Comirnaty® 30 Mikrogramm/Dosis, gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	68710	B	08.08.	28.02.2025
1	02	Comirnaty® 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	68710	B	08.08.	28.02.2025
1	03	Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	68710	B	08.08.	28.02.2025
1	01	Dancor 10 mg, Tabletten Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	51593	B	02.04.4.	30.04.2025
1	02	Dancor 20 mg, Tabletten Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	51593	B	02.04.4.	30.04.2025

1	01	Desogestrel Stada, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	63179	B	09.02.1.	28.02.2025
1	01	Ethinylestradiol Chlormadinonacetat Stada, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62934	B	09.02.1.	31.05.2025
1	01	Gastrolux, Lösung zur oralen und rektalen Applikation b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	62509	B	14.01.0.	13.02.2025
2	01	Ibufen-L, Suppositorien Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42124	B	07.10.1.	31.01.2025
1	01	Miranova, Dragées Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	54648	B	09.02.1.	31.05.2025
1	01	MyLoop, anneau vaginal Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	68005	B	09.02.1.	31.08.2025
1	01	Oncovin Liquid, Injektionslösung Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	45323	A	07.16.1.	01.11.2024
1	01	Otrivin Schnupfen 0.1 % Nebulisator, Nasenspray, Lösung Haleon Schweiz AG, 6343 Risch	24959	D	12.02.1.	07.01.2026
1	02	Otrivin Schnupfen 0.1 % Menthol Nebulisator, Nasenspray, Lösung Haleon Schweiz AG, 6343 Risch	24959	D	12.02.1.	07.01.2026
1	01	Paracetamolo élan, compresse effervescenti Alpex Pharma SA, 6805 Mezzovico-Vira	50186	D	01.01.1.	27.02.2025
1	03	Procutol, Lösung Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	47599	D	10.10.0.	27.02.2025
1	01	Rosuvastatin Xiromed 5 mg, Filmtabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68162	B	07.12.0.	18.02.2025
1	02	Rosuvastatin Xiromed 10 mg, Filmtabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68162	B	07.12.0.	18.02.2025

1	03	Rosuvastatin Xiromed 20 mg, Filmtabletten XIROMED SA, 6330 Cham	68162	B	07.12.0.	18.02.2025
1	01	Rozex, Crème Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	55030	B	10.02.0.	25.02.2025
1	01	Rozex, Lotio Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	55031	B	10.02.0.	25.02.2025
1	01	Tamsulosin Mylan, Retardkapseln Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	58830	B	05.99.0.	12.02.2025
1	02	Thrombocid, Gel 50'000 E Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	36213	D	02.08.2.	01.04.2025
1	01	Triesence 40 mg/ml, Injektionssuspension Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	61565	B	11.06.1.	27.02.2025
1	01	Vibravenös, Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	36829	A	08.01.5.	13.02.2025

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Veraflox 15 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	62587	A	03.02.2025
1	02	Veraflox 60 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	62587	A	03.02.2025
1	03	Veraflox 120 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	62587	A	03.02.2025

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	Fisherman's Friend Anis/Menthol, Pastillen Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	44897	E	12.03.9.	30.06.2025
1	02	Fisherman's Friend Mint, Pastillen Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	49111	E	12.03.9.	30.06.2025

**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

Pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Keytruda ist für die Behandlung von Erwachsenen mit resektablem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses (HNSCC) als neoadjuvante Behandlung, als adjuvante Behandlung in Kombination mit Strahlentherapie (RT) mit oder ohne platinhaltige Chemotherapie und dann als Monotherapie MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	04.02.2025
Tirzepatide (2 médicaments) Modification, nouvelle indication Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (HFpEF) Tirzepatide is indicated to reduce the risk of worsening heart failure and improve clinical symptoms and functional capacity in adults with heart failure with preserved ejection fraction and obesity Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	06.02.2025
Brexpiprazol (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation neue therapeutische Indikation Schizophrenie in pädiatrischen Patienten Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon	07.02.2025
Maralixibat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Treatment of progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC) Mirum Pharmaceuticals AG, Baarerstrasse 22, 6300 Zug	07.02.2025
pegfilgrastimum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Neutropenie Pharma Nova GmbH, Zugerstrasse 76A, 6340 Baar	07.02.2025

<p>Progesteronum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Orale Verabreichung: Störungen des Hormongleichgewichts infolge einer Progesteroninsuffizienz insbesondere: - Prämenstruelles Syndrom - Menstruationsstörungen infolge Dys- oder Anovulation - Prämenopause Als Ergänzung einer Östrogen-Substitutionstherapie bei vasomotorischen Störungen infolge der natürlichen oder chirurgischen Menopause bei nicht-hysterektomierten Frauen. Vaginale Verabreichung: - Supplementierung der Lutealphase bei In-vitro-Fertilisationszyklen (IVF). - Supplementierung der Lutealphase bei spontanen oder induzierten Zyklen, insbesondere bei durch Ovulationsstörungen bedingter Hypofertilität sowie bei primärer oder sekundärer Sterilität.</p> <p>Exeltis Suisse SA, Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates</p>	07.02.2025
<p>Atezolizumab (2 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen NSCLC als Monotherapie bei erwachsenen Patienten, die für eine platinbasierte Therapie ungeeignet sind.</p> <p>Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel</p>	11.02.2025
<p>Hydromorphoni hydrochloridum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing</p> <p>Opioid analgesic</p> <p>Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel</p>	11.02.2025
<p>Ioperamide hydrochloride (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Symptomatic treatment of acute diarrhea, whatever the etiology, including travelers' diarrhea, diarrhea after ileostomy or ileal resection, diarrhea after radiation therapy, fecal incontinence in adults and children from 6 years of age.</p> <p>PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern</p>	11.02.2025
<p>Oxybutynin Hydrochloride (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation</p> <p>Adultes Traitement symptomatique de: - Urgence urinaire fréquente et sévère ou incontinence par impériosité, comme cela peut se produire en cas d'hyperactivité de la vessie. - Troubles vésicaux neurogènes, par exemple vessie désinhibée et vessie réflexe. Enfants âgés de 5 ans ou plus Traitement symptomatique de: - Incontinence urinaire, urgence urinaire fréquente et sévère causée par une hyperactivité vésicale idiopathique ou des troubles vésicaux neurogènes (hyperactivité du détrusor). - Énurésie nocturne associée à des mictions impérieuses, en association avec un traitement sans médicament, en cas d'échec des autres traitements.</p> <p>Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	11.02.2025
<p>Semaglutide (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Indications: Risk Reduction of Major Cardiovascular Events in Adults with Type 2 Diabetes Mellitus and Established Cardiovascular Disease and/or Chronic Kidney Disease</p> <p>Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten</p>	12.02.2025

<p>Sitagliptin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Diabetes mellitus Typ 2 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	<p>13.02.2025</p>
<p>Sparsentan (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Filspari is indicated to slow kidney function decline in adults with primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) who are at risk for disease progression (see section "Clinical efficacy") Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen</p>	<p>13.02.2025</p>
<p>Brivaracetam (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit Epilepsie. Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal</p>	<p>14.02.2025</p>
<p>Febuxostat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Urikostatikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	<p>14.02.2025</p>
<p>Lactobionate d'érythromycine stérile (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Ce produit est indiqué lorsque des taux sériques élevés doivent être rapidement atteints ou lorsque l'état du malade ne permet pas l'administration orale. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans les manifestations suivantes : · Broncho-pulmonaires : Pneumopathies aiguës et notamment la maladie des légionnaires, Surinfections des broncho-pneumopathies chroniques, · Cutanées, · Ostéoarticulaires, · Uro-génitales (en particulier prostatiques), · Septicémiques (notamment en cas d'intolérance aux bêta-lactamines). Population cible : Chez l'adulte et l'enfant. Leman SKL SA, 1213 Lancy</p>	<p>14.02.2025</p>
<p>Micronized flavonoids containing diosmin 90 % and other flavonoids expressed as hesperidin 10 %. (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Edema and other symptoms of venous insufficiency, Hemorrhoids. Maxia Strategies GmbH, Gellertstrasse 4, 4052 Basel</p>	<p>18.02.2025</p>
<p>Pomalidomide (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation 1) indicated in combination with bortezomib and dexamethasone in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide. 2) indicated in combination with dexamethasone in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy. PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern</p>	<p>18.02.2025</p>

<p>Seladelpar (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung</p> <p>Treatment of primary biliary cholangitis (PBC), including pruritus, in adults in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) who have an inadequate response to UDCA alone, or as monotherapy in those unable to tolerate UDCA.</p> <p>Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug</p>	18.02.2025
<p>Avapritinib (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Indolent systemic mastocytosis (ISM) AYWAKYT is indicated for the treatment of adult patients with indolent systemic mastocytosis (ISM) with moderate to severe symptoms inadequately controlled on symptomatic treatment.</p> <p>Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH, Baarerstrasse 8, 6300 Zug</p>	19.02.2025
<p>Thiamine hydrochloride, Riboflavin, Pyridoxine hydrochloride, Cyanocobalamin, Nicotinamide, Pantothenic acid, Biotin, Ascorbic acid, Folic acid, Calcium, Magnesium, Zinc (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Wirkstoffzusammensetzung (Salz/Ester)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Wirkstoffzusammensetzung (Salz/Ester)</p> <p>Prophylaxe und Behandlung eines Mangels an wasserlöslichen Vitaminen und bei erhöhtem Bedarf. Der Bedarf kann unter folgenden Umständen erhöht sein: bei körperlichen und nervlichen Belastungen, bei einseitiger Ernährung, bei Infektionskrankheiten, bei Darmerkrankungen, bei Gastrektomie, als Adjuvans bei Alkoholneuritiden, schweren oder chronischen Erkrankungen und gewissen Formen von Chemo- und Antibiotikatherapie.</p> <p>Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich</p>	19.02.2025
<p>Natriumthiosulfat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Für die Vorbeugung einer durch eine Cisplatin-Chemotherapie induzierten Ototoxizität bei Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren mit lokalisierten, nicht metastasierten, soliden Tumoren</p> <p>Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern</p>	25.02.2025
<p>Bimatoprostum 0,3 mg/ml + Timololum 5 mg/ml (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Senkung des intraokulären Drucks (IOD) bei Patienten mit chronischem Weitwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die ungenügend auf topische Betablocker oder Prostaglandin-Analoga ansprechen.</p> <p>OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall</p>	27.02.2025
<p>escitalopram (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Treatment of depression (including unipolar depression), social phobia, generalised anxiety disorder, panic disorder with or without agoraphobia, obsessive-compulsive disorder</p> <p>PLX Healthcare Services (Schweiz) GmbH, Bogenschützenstrasse 9a, 3008 Bern</p>	27.02.2025

<p>Kapuzinerkressenkrautpulver, Meerrettichwurzelpulver (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing</p> <p>traditionsgemäss zur Besserung von Beschwerden bei akuten Entzündungen der Bronchien und Nasennebenhöhlen, traditionsgemäss bei weiblichen Erwachsenen mit Beschwerden bei Harnwegsinfekten (Cystitis)</p> <p>Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn</p>	27.02.2025
<p>Selpercatinib (1 médicament)</p> <p>Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique</p> <p>Retsevmo als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem RET-fusionspositivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»). zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-fusionspositivem papillärem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung einschliesslich radioaktivem Jod zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»). Zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit fortgeschrittenem RETmutiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit Tyrosinkinaseinhibitoren zu einer Progression gekommen ist (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	28.02.2025
<p>Teplizumab (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif</p> <p>Tzielid ist ein krankheitsmodifizierender Wirkstoff, der die Betazellfunktion erhalten soll: • um den Ausbruch von Typ-1-Diabetes im Stadium 3 bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes im Stadium 2 zu verzögern • um das Fortschreiten von Typ-1-Diabetes im Stadium 3 bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 8 Jahren zu verzögern, bei denen kürzlich Typ-1-Diabetes im Stadium 3 diagnostiziert wurde</p> <p>Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	28.02.2025
<p>Tezepelumab (2 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP): TEZSPIRE ist indiziert als Zusatz zu einer Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit CRSwNP</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	28.02.2025

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Esafoxalanerum, Praziquantelum, Eprinomectinum (1 Arzneimittel)

25.02.2025

Änderung, neue Indikation

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht.

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

Sarolaner, Selamectin, Moxidectin (1 Arzneimittel)

25.02.2025

Änderung, neue Indikation

Zur gleichzeitigen Anwendung gegen Zecken, Flöhe oder Milben und gastrointestinale Nematoden bei Hunden. Zur Behandlung und Vorbeugung der Angiostrongylose und zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und Thelaziose bei Hunden.

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