

Swissmedic Journal 11/2024

23. Jahrgang
23^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Voranigo®, Filmtabletten (Vorasidenibum) 838	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Anzupgo®, Creme (Delgocitinibum) 840	Neuzulassung 846
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Desveneurax®, Retardtabletten (Desvenlafaxinum) 842	Revision und Änderung der Zulassung 858
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lutathera®, Infusionslösung (Lutetium (¹⁷⁷ Lu)-Oxodotreotid) 844	Änderung der Zulassungsinhaberin 889
	Widerruf der Zulassung 893
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 899
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 900
	Berichtigung 906

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Voranigo [®] , comprimés pelliculés (vorasidenibum) 839	Nouvelle autorisation 846
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Anzupgo [®] , crème (delgocitinibum) 841	Révision et modification de l'autorisation 858
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Desveneurax [®] , comprimé à libération prolongée (desvenlafaxinum) 843	Modification du titulaire d'AMM 889
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lutathera [®] , solution pour perfusion (Lutécium (¹⁷⁷ Lu)-oxodotrétotide) 845	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 893
	Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament 899
	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 900
	Rectification 906

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:
Voranigo[®], Filmtabletten (Vorasidenibum)**

Name Arzneimittel:	Voranigo [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Vorasidenibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	10 mg und 40 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Voranigo est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2, présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2) qui ont subi une intervention chirurgicale et ne nécessitent pas une chimiothérapie ou une radiothérapie dans l'im-médiat. (voir «Efficacité clinique »). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespon-denzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulie-rung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren
ATC Code:	L01XM04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.1./Insuline
Zulassungsnummer/n:	69364
Zulassungsdatum:	15.11.2024 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Voranigo [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	vorasidenibum
Dosage et forme pharmaceutique:	10 mg et 40 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Voranigo est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2, présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2) qui ont subi une intervention chirurgicale et ne nécessitent pas une chimiothérapie ou une radiothérapie dans l'immédiat. (voir «Efficacité clinique »).
Code ATC:	L01XM04
No IT / désignation:	07.06.1./Insulines
No d'autorisation:	69364
Date d'autorisation:	15.11.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Anzupgo[®], Creme (Delgocitinibum)**

Name Arzneimittel:	Anzupgo [®] , Creme
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Delgocitinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	20 mg, Creme
Anwendungsgebiet / Indikation:	Anzupgo ist für die Behandlung von mittelschwerem bis schwerem chronischem Handekzem (CHE) bei Erwachsenen indiziert, die auf eine Therapie mit potenten bis hochpotenten topischen Kortikosteroiden nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese nicht empfohlen wird. Die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und Basispflege sind wichtige Bestandteile der Therapie.
ATC Code:	D11AH11
IT-Nummer / Bezeichnung:	10.04.0./Mittel gegen chronische Ekzeme und Seborrhoe
Zulassungsnummer/n:	69330
Zulassungsdatum:	13.11.2024
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Anzupgo[®], crème (delgocitinibum)**

Préparation:	Anzupgo [®] , crème
Principe(s) actif(s):	delgocitinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	20 mg, crème
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Anzupgo ist für die Behandlung von mittelschwerem bis schwerem chronischem Handekzem (CHE) bei Erwachsenen indiziert, die auf eine Therapie mit potenten bis hochpotenten topischen Kortikosteroiden nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese nicht empfohlen wird. Die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und Basispflege sind wichtige Bestandteile der Therapie.</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:	D11AH11
No IT / désignation:	10.04.0./Préparations contre l'eczéma chronique et la séborrhée
No d'autorisation:	69330
Date d'autorisation:	13.11.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Desveneurax[®], Retardtabletten (Desvenlafaxinum)**

Name Arzneimittel:	Desveneurax [®] , Retardtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Desvenlafaxinum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 und 100 mg, Retardtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung der Major Depression bei Erwachsenen
ATC Code:	N06AX23
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.06.0/Antidepressiva
Zulassungsnummer/n:	69469
Zulassungsdatum:	22.11.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Desveneurax[®], comprimé à libération prolongée (desvenlafaxinum)**

Préparation:	Desveneurax [®] , comprimé à libération prolongée
Principe(s) actif(s):	desvenlafaxinum
Dosage et forme pharmaceutique:	50 mg, comprimé à libération prolongée
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung der Major Depression bei Erwachsenen 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:	N06AX23
No IT / désignation:	01.06.0/antidepressiva
No d'autorisation:	69469
Date d'autorisation:	22.11.2024
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lutathera[®], Infusionslösung (Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid)**

Name Arzneimittel:	Lutathera [®] , Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lutetium (¹⁷⁷ Lu)-Oxodotreotid
Dosisstärke und Darreichungsform:	370 MBq/ml, Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Lutathera ist zur Behandlung von metastatischen oder nicht resezierbaren, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) bei Erwachsenen indiziert.
ATC Code:	V10XX04
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.02./Radiotherapeutika
Zulassungsnummer/n:	69776
Zulassungsdatum:	22.11.2024

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Lutathera[®], solution pour perfusion (Lutécium (¹⁷⁷Lu)-oxodotrétotide)**

Préparation:	Lutathera [®] , solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Lutécium (¹⁷⁷ Lu)-oxodotrétotide
Dosage et forme pharmaceutique:	370 MBq/ml, solution pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Lutathera ist zur Behandlung von metastatischen oder nicht resezierbaren, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) bei Erwachsenen indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	V10XX04
No IT / désignation:	17.02./médicaments radiothérapeutiques
No d'autorisation:	69776
Date d'autorisation:	22.11.2024 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Alges-X forte Liquid Caps 400 mg, Weichkapseln**

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69537	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	15.11.2024
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, macrogolum 600, kalii hydroxidum, aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum 12.24 mg, aqua purificata, macrogolum 600, triglycerida media, pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) D
Gültig bis		14.11.2029	

01 Anzupgo 20 mg/g, Creme

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 69330	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	13.11.2024
Zusammensetzung	01	delgocitinibum 20 mg, paraffinum liquidum, alcohol cetylicus et stearylicus 72 mg, macrogoli 22 aether cetostearylicus, acidum hydrochloridum, alcohol benzylicus 10 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii edetas, E 320 0.2 mg, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Chronisches Handekzem	
Packung/en	01	002	60 g B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): delgocitinibum	
Gültig bis		12.11.2029	

01 Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml, Solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 69568	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.2.	19.11.2024
Composition	01	paracetamolium 10 mg, ibuprofenum natricum dihydricum 3.85 mg corresp. ibuprofenum 3 mg, mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, cysteini hydrochloridum monohydricum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.424 mg.	
Indication		traitement symptomatique de courte durée des douleurs aiguës modérées chez l'adulte	
Conditionnements	01	001	10 flacon(s) B
Valable jusqu'au		18.11.2029	

01 Desveneurax 50 mg, Retardtabletten**02 Desveneurax 100 mg, Retardtabletten**

Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 69469	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.11.2024
Zusammensetzung	01	Tablette: desvenlafaxinum 50 mg ut desvenlafaxini benzoas, hypromellose, cellulose microcristallinum, talcum, acidum stearicum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	Tablette: desvenlafaxinum 100 mg ut desvenlafaxini benzoas, hypromellose, cellulose microcristallinum, talcum, acidum stearicum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), E 110 0.145 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Major Depression bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	005	28 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): desvenlafaxinum, DCI	
Gültig bis		21.11.2029	

01 Fexofenadin NOBEL 120, Filmtabletten**02 Fexofenadin NOBEL 180, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 70080	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	26.11.2024
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulose microcristallinum, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.096 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, titanii dioxidum, macrogolum 400, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulose microcristallinum, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.144 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, titanii dioxidum, macrogolum 400, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Huile de Menthe Carmol, Gouttes buvables, Liquide cutané et voie inhalée

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

N° d'AMM: 69892	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.4.	21.11.2024
Composition	01	menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum (Mentha arvensis var. piperascens Malinv. ex Holmes, aetheroleum) 899.82 mg, E 141, helianthi annui oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		En interne et en externe pour le soulagement des rhumes, des catarrhes, des problèmes d'estomac, des douleurs musculaires et des maux de tête	
Conditionnements	01	001	10 ml
Valable jusqu'au		illimité	

01 Lutathera 370 MBq/ml, Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69776	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	22.11.2024
Zusammensetzung	01	lutetium(177-Lu) oxodotreotidum 370 MBq, acidum aceticum, natrii acetat, acidum gentisicum, E 300, acidum diethylentriamin-pentakis(methylenphosphonicum), natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.24 mg.	
Anwendung		Gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore (GEP-NET)	
Packung/en	01	001	20.5 - 25 ml Flasche 30 ml
Bemerkung		NAS (New Active Substance): lutetium(177-Lu) oxodotreotidum, DCI mod.	
Gültig bis		21.11.2029	

01 Metformin axapharm 500 mg, Filmtabletten
02 Metformin axapharm 850 mg, Filmtabletten
03 Metformin axapharm 1000 mg, Filmtabletten
 axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 69689	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	28.11.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: metformini hydrochloridum 500 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.84 mg, povidonum K 30, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, macrogolum 6000, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: metformini hydrochloridum 850 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.43 mg, povidonum K 30, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, macrogolum 6000, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.68 mg, povidonum K 30, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, macrogolum 6000, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 60 Tablette(n)	B
		006 120 Tablette(n)	B
Gültig bis		27.11.2029	

01 Metoflex 750 mg, comprimés pelliculés
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 69573	Catégorie de remise: B	Index: 01.13.0.	12.11.2024
Composition	01	methocarbamolium 750 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.68 mg, copovidonum, magnesii stearas, pellicule: titanii dioxidum, talcum, poly(alcohol vinylicus), guar galactomannanum, maltodextrinum, hypromellosem, triglycerida media, pro compresso obducto.	
Indication		Myorelaxant	
Conditionnements	01	001 10 comprimé(s)	B
		002 50 comprimé(s)	B
		003 100 comprimé(s)	B
Valable jusqu'au		11.11.2029	

01 Naproxen Esomeprazol Sandoz 500 mg / 20 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69184	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.2.	19.11.2024
Zusammensetzung	01	naproxenum 500 mg, esomeprazolum 20 mg ut esomeprazolum magnesicum trihydricum 22.3 mg, silica colloidalis anhydrica, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, polysorbatum 80, glyceroli monostearas 40-55, triethylis citras, lactosum monohydricum 24.055 mg, carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, cellulolum microcristallinum, magnesii oxidum leve, povidonum K 30, calcii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.71 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum kombiniert mit Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
Gültig bis		18.11.2029	

01 Ocrevus subkutan 920 mg/23 ml, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 68988	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	15.11.2024
Zusammensetzung	01	ocrelizumabum 920 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, trehalosum dihydricum, acidum aceticum glaciale, methioninum, polysorbatum 20, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 23 ml corresp. natrium 8.4 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		14.11.2029	

01 octaplasLG, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 69780	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	12.11.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani 9-14 g, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, acidum phosphoricum, glycinum, pro vitro corresp. natrium <40 mmol. Solvens: aqua ad iniectabile pro charta.	
Anwendung		komplexe Störungen des Hämostase-Systems ohne Möglichkeit einer differenzierten Therapie, wie z.B. Verbrauchskoagulopathie (DIC)	
Packung/en	01	001	Blutgruppe A (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Beutel mit Lösungsmittel, Transferset und Zubehör) B
		002	Blutgruppe AB (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Beutel mit Lösungsmittel, Transferset und Zubehör) B
		003	Blutgruppe B (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Beutel mit Lösungsmittel, Transferset und Zubehör) B
		004	Blutgruppe 0 (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Beutel mit Lösungsmittel, Transferset und Zubehör) B
Gültig bis	11.11.2029		

01 Paroxetin-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten**02 Paroxetin-Mepha Teva 30 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69271	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.11.2024
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.252 mg, magnesii stearas, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum ex soja, xanthani gummi, pro compresso obducto.	
	02	paroxetinum 30 mg ut paroxetini hydrochloridum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.378 mg, magnesii stearas, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, xanthani gummi, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blister B
		002	28 Tablette(n) Blister B
		003	98 Tablette(n) Blister B
		004	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
	02	005	30 Tablette(n) Blister B
Gültig bis	28.11.2029		

01 Pomalidomid-Teva 1 mg, Hartkapseln
 02 Pomalidomid-Teva 2 mg, Hartkapseln
 03 Pomalidomid-Teva 3 mg, Hartkapseln
 04 Pomalidomid-Teva 4 mg, Hartkapseln
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 69576	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	04.11.2024
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, lactosum monohydricum 50 mg, crospovidonum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: E 133, E 171, gelatina, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniac solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.135 mg.	
	02	pomalidomidum 2 mg, lactosum monohydricum 100 mg, crospovidonum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: E 133, E 171, gelatina, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniac solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.268 mg.	
	03	pomalidomidum 3 mg, lactosum monohydricum 150 mg, crospovidonum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: E 133, E 171, gelatina, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniac solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.403 mg.	
	04	pomalidomidum 4 mg, lactosum monohydricum 200 mg, crospovidonum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, natrii stearylism fumaras, Kapselhülle: E 133, E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniac solutio concentrata, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.538 mg.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
	02	003	14 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
	03	005	14 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
	04	007	14 Kapsel(n) A
		008	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		03.11.2029	

02 Prolastin-C Liquid 1000 mg/20 ml, solution pour perfusion
03 Prolastin-C Liquid 4000 mg/80 ml, solution pour perfusion
 OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 69448	Catégorie de remise: B	Index: 06.01.1.	25.11.2024
Composition	02	alpha-1-proteinasi inhibitor humanum 1 g, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, alaninum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 23.9 mg.	
	03	alpha-1-proteinasi inhibitor humanum 4 g, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, alaninum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 80 ml corresp. natrium 96 mg.	
Indication	Traitement substitutif à long terme, destiné aux patients en déficit d'inhibiteur de protéinase alpha-1, souffrant d'emphysème pulmonaire progressif, ayant un phénotype d'inhibiteur de protéinase (Z, Z), (Z,nul), (nul,nul) ou (S, Z).		
Conditionnements	02	002	1x 20 ml flacon(s) B
	03	003	1x 80 ml flacon(s) B
Valable jusqu'au	24.11.2029		

01 Sertralin Zentiva 50 mg, Filmtabletten
02 Sertralin Zentiva 100 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 69307	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.11.2024
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, lactosum monohydricum 79.65 mg, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 30, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 0.49 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, lactosum monohydricum 159.3 mg, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 30, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 0.97 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
Anwendung	Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Gültig bis	14.11.2029		

02 Sugammadex Fresenius i.v. 200 mg/2 ml, Injektionslösung**03 Sugammadex Fresenius i.v. 500 mg/5 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 69703	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	15.11.2024
Zusammensetzung	02	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 19.4 mg.	
	03	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 48.5 mg.	
Anwendung	Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade. Bei Kindern und Adoleszenten wird die Anwendung nur bei durch Rocuronium induzierter neuromuskulärer Blockade empfohlen.		
Packung/en	02	001	10 Durchstechflasche(n) B
	03	002	10 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis	14.11.2029		

01 Sugammadex Sintetica 200 mg/2 ml, soluzione iniettabile**02 Sugammadex Sintetica 500 mg/5 ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 69587	Categoria di dispensazione: B	Index: 15.01.0.	26.11.2024
Composizione	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum 217.6 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 19.4 mg.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum 544 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 48.5 mg.	
Indicazione	Inversione del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio		
Confezione/i	01	001	10 flaconcino/flaconcini B
	02	002	10 flaconcino/flaconcini B
Valevole fino al	25.11.2029		

01 Sugammadex Spirig HC 200 mg/2 ml (100 mg/ml), Injektionslösung**02 Sugammadex Spirig HC 500 mg/5 ml (100 mg/ml), Injektionslösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69408	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	07.11.2024
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 18.8 mg.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 47 mg.	
Anwendung	Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade		
Packung/en	01	001	10 x 2 ml Durchstechflasche(n) B
	02	002	10 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
Gültig bis	06.11.2029		

01 Testogel Dosiergel, transdermales Gel

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 69252	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	19.11.2024
Zusammensetzung	01	testosteronum 16.2 mg, isopropylis myristas, ethanolum 96 per centum 725.7 mg, carbomerum 980, natrii hydroxidum, aqua purificata ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	001	1 Stück Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe B
		002	2 Stück Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe B
		003	3 Stück Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe B
		004	6 Stück Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe B
Gültig bis	18.11.2029		

01 Tyruko 300mg / 15ml

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 69503	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	05.11.2024
Zusammensetzung	01	natalizumabum 300 mg, natrii chloridum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml corresp. natrium 51.73 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis	04.11.2029		

01 Uzpruvo 45 mg / 0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Uzpruvo 90 mg / 1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69304	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	06.11.2024
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	001	1 Fertigspritze(n) B
	02	002	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis	05.11.2029		

01 Voranigo 10 mg, comprimés pelliculés
02 Voranigo 40 mg, comprimés pelliculés
 Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève

N° d'AMM: 69364	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	15.11.2024
Composition	01	vorasidenibum 10 mg ut vorasidenibi hemicitras hemihydricus, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum silicificatum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, E 172, lactosum monohydricum 0.63 mg, macrogolum 4000, encre: E 172 (nigrum), propylenglycolum, hypromellosum, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.51 mg.	
	02	vorasidenibum 40 mg ut vorasidenibi hemicitras hemihydricus, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum silicificatum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, E 171, lactosum monohydricum 2.52 mg, macrogolum 4000, pro compresso obducto, encre: E 172 (nigrum), propylenglycolum, hypromellosum, pro compresso obducto corresp. natrium max. 2.1 mg.	
Indication		Traitement de l'astrocytome ou de l'oligodendrogliome.	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) A
	02	002	30 comprimé(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): vorasidenibum	
Valable jusqu'au		14.11.2029	

01 ZentiBilant, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 70026	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	11.11.2024
Zusammensetzung	01	bilastinum 20 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.14 - 0.21 mg, magnesii aluminii silicas, pro compresso.	
Anwendung		Antiallergikum / Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
		003	50 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Flunex ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

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

Zul.-Nr.: 69521	Abgabekategorie: B	Index:	18.11.2024
Zusammensetzung	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, phenolum 5 mg, propylenglycolum, dinatrii edetas, trinatrii phosphas dodecahydricus, acidum hydrochloridum dilutum (10%), natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Pferde, Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
		003	250 ml B
Gültig bis		17.11.2029	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aciclovir Accord 250 mg / 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

02 Aciclovir Accord 500 mg / 20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

03 Aciclovir Accord 1000 mg / 40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68384	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	14.11.2024
Zusammensetzung	01	aciclovirum 250 mg ut aciclovirum natricum, natrii hydroxidum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 26.7 mg.	
	02	aciclovirum 500 mg ut aciclovirum natricum, natrii hydroxidum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 53.4 mg.	
	03	aciclovirum 1000 mg ut aciclovirum natricum, natrii hydroxidum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml corresp. natrium 106.8 mg.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.09.2026	

01 AJOVY 225 mg, Injektionslösung im Fertigpen

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67843	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	13.11.2024
Zusammensetzung	01	fremanezumabum 225 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.025 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 1 x 1.5 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
		002 3 x 1.5 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aectura Breezhaler 150/80 µg, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
02 Aectura Breezhaler 150/160 µg, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
03 Aectura Breezhaler 150/320 µg, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67597	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	01.11.2024
Zusammensetzung	01	indacaterolum 0.150 mg ut indacateroli acetat, mometasoni-17 furoas 0.080 mg, lactosum monohydricum, Kapselhülle: gelatina, pro capsula.	
	02	indacaterolum 0.150 mg ut indacateroli acetat, mometasoni-17 furoas 0.160 mg, lactosum monohydricum, Kapselhülle: gelatina, pro capsula.	
	03	indacaterolum 0.150 mg ut indacateroli acetat, mometasoni-17 furoas 0.320 mg, lactosum monohydricum, Kapselhülle: gelatina, pro capsula.	
Anwendung		Asthma	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) + 1 Inhalator B
		002	90 Kapsel(n) 3 x 30 Kapseln + 3 Inhalatoren B
	02	003	30 Kapsel(n) + 1 Inhalator B
		004	90 Kapsel(n) 30 x 30 Kapseln + 3 Inhalatoren B
	03	005	30 Kapsel(n) + 1 Inhalator B
		006	90 Kapsel(n) 3 x 30 Kapseln + 3 Inhalatoren B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betahistin-Mepha Teva 16 mg, Tabletten
02 Betahistin-Mepha Teva 24 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68912	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	29.11.2024
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 16 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 24 mg, mannitolium, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.08.2028	

01 Bexin Efeu Hustensirup, Sirup
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67808	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	11.11.2024
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum (Hedera helix L., folium) 35.0 mg DER: 4-8:1 Auszugsmittel Ethanolum 30% m/m, E 202, xanthani gummi, maltitolium liquidum 3600.0 mg, acidum citricum, aromatica (Kirschenaroma), aromatica (Himbeeraroma), aqua purificata, ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf	
Packung/en	01	001	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Brintellix 5 mg, Filmtabletten
 02 Brintellix 10 mg, Filmtabletten
 03 Brintellix 15 mg, Filmtabletten
 04 Brintellix 20 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65937	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.11.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: vortioxetinum 5 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: vortioxetinum 10 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: vortioxetinum 15 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette: vortioxetinum 20 mg ut vortioxetini hydrobromidum, mannitolium, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.13-0.19 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 400, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
		009 9 x 7 Tablette(n) Bündelpackung	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: Bündelpackung 9 x 7 Tabletten zu 10 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Budesonid Spirig HC 3 mg, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68516	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	19.11.2024
Zusammensetzung	01	budesonidum 3 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 248.80-284.56 mg et maydis amyllum, ethylcellulosum, triglycerida media, acidum oleicum, polysorbatum 80, acidi methacrylici copolymerum C, triethylis citras, talcum, Kapselhülle: E 172 (rubrum), titanii dioxidum, gelatina, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Morbus Crohn	
Packung/en	01	004	20 Kapsel(n) B
		005	50 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Budesonid Xiromed, Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung)	
Gültig bis		07.08.2027	

01 Carbaglu 200 mg, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67376	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	21.11.2024
Zusammensetzung	01	acidum carginicum 200 mg, cellulolum microcrystallinum, natrii laurilsulfas, hypromellosum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylis fumaras, pro compresso corresp., natrium 1.66 mg.	
Anwendung		Hyperammonämie	
Packung/en	01	001	5 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Colistin zur Infusion 1 Mio IE, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Colistin zur Infusion 2 Mio IE, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67406	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	05.11.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: colistimethatum natricum 1 Mio. U.I. corresp. natrium 5.3 mg, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: colistimethatum natricum 2 Mio. U.I. corresp. natrium 10.5 mg, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Daflon UNO, 1000 mg, comprimés à croquer
 Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève

N° d'AMM: 68966	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	21.11.2024
Composition	01	diosminum 900 mg, flavonoidea corresp. hesperidinum 100 mg, mannitolum, sorbitolum 1227.37 mg, maltodextrinum, aromatica (orange) cum alcohol benzylicus, acesulfamum kalicum, magnesi stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Indication		oedèmes et autres symptômes de l'insuffisance veineuse	
Conditionnements	01	004	30 comprimé(s) D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Daflon 1000, comprimés à croquer)	
Valable jusqu'au		26.04.2028	

01 Defitelio 80 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Grafenauweg 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67667	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.0.	07.11.2024
Zusammensetzung	01	defibrotidum (hergestellt aus Darmschleimhaut von Schweinen) 80 mg, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 8.16 mg.	
Anwendung		Behandlung von schwerer hepatischer venooklusiver Erkrankung bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) 200mg/2.5ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 67066	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	21.11.2024
Zusammensetzung	01	doravirinum 100 mg, lamivudinum 300 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili fumaras, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Desloratadin-Mepha 5, Filmtablette

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62374	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	22.11.2024
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, isomaltum 31.5 mg, amylum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, magnesii oxidum ponderosum, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) D
		003	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dificlir, Filmtabletten

Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 62957	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.99	14.11.2024
Zusammensetzung	01	fidaxomicinum 200 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhoe CDAD	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Efferalgan Kinder, Sirup

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 69904	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	19.11.2024
Zusammensetzung	01	paracetamolium 30 mg, macrogolum 6000, glycerolum, saccharum 268 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 0.17 mg, E 202, acidum citricum, aromatica (Erdbeer) cum propylenglycolum 3.54 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	90 ml Messlöffel D
		002	150 ml Messlöffel D
		004	90 ml Dosierungspipette D
		005	150 ml Dosierungspipette D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 ml mit Messlöffel) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 90 ml und 150 ml mit Dosierpipette)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ellaOne 30 mg, Filmtablette

Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 66920	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.05.2019
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetat 30 mg, lactosum monohydricum 237 mg, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.35 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, polysorbatum 80, E 172 (flavum), kalii aluminii silicas, pro compresso obducto.	
Anwendung		Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ellaOne, Tablette

Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 62531	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.05.2019
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetat 30 mg, lactosum monohydricum 237 mg, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.35 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C zu B) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Enerzair Breezhaler 150/50/160 µg, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67596	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	01.11.2024
Zusammensetzung	02	indacaterolum 150 µg ut indacateroli acetat, glycopyrronium 50 µg ut glycopyrronii bromidum, mometasoni-17 furoas 160 µg, lactosum monohydricum 24..567 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: hypromellosem, carrageenanum, kalii chloridum, E 172 (flavum), E 132, aqua purificata, cera carnauba, Drucktinte: aqua purificata, E 172 (nigrum), alcohol isopropylicus, propylenglycolum, hypromellosem pro capsula.	
Anwendung		Asthma	
Packung/en	02	004	30 Kapsel(n) + 1 Inhalator B
		005	90 Kapsel(n) + 1 Inhalator B
		006	30 Kapsel(n) + 1 Inhalator + 1 Sensor B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Esperoct 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Esperoct 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Esperoct 1500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Esperoct 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Esperoct 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 06 Esperoct 4000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 07 Esperoct 5000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 67156 Abgabekategorie: B Index: 06.01.1. 21.11.2024

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa pegolum 500 U.I., histidinum, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, natrium 14.16 mg, methioninum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.
	02	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa pegolum 1000 U.I., histidinum, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, methioninum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.
	03	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa pegolum 1500 U.I., histidinum, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, natrium 14.16 mg, methioninum, calcii chloridum dihydricum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, natrium 14.16 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.
	04	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa pegolum 2000 U.I., histidinum, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, methioninum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.
	05	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa pegolum 3000 U.I., histidinum, saccharum, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, methioninum, methioninum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.

	06	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa pegolum 4000 U.I., histidinum, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, methioninum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.			
	07	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa pegolum 5000 U.I., histidinum, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, methioninum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro. Solvens: natrii chloridum corresp. natrium 14.16 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.			
Anwendung		Hämophilie A			
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel	B	
	02	002	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel	B	
	03	003	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel	B	
	04	004	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel	B	
	05	005	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel	B	
	06	006	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel	B	
	07	007	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel	B	
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 4000 IE und 5000 IE)			
Gültig bis		unbegrenzt			

01 Fingolimod Spirig HC 0,5 mg, Kapseln

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67616	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	13.11.2024
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, cellulose microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum) pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	003	28 Kapsel(n) B
		004	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		24.06.2026	

01 Flam-X Dolo forte 2 %, Gel

axapharm ag, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67296	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	07.11.2024
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 2.32 g corresp. diclofenacum natricum 2 g, propylenglyolum, aromatica, antiox.: E 321, excipiens ad gelatum pro 100 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	005	50 g D
		006	100 g D
		007	180 g D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Flam-X Dolo forte, Gel)	
Gültig bis		18.11.2025	

01 Glatiramyl 40 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67526	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	06.11.2024
Zusammensetzung	01	glatirameri acetat 40 mg corresp. glatiramerum 36 mg, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	12 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hemlibra 30mg/1ml, Injektionslösung
 02 Hemlibra 60mg/0.4ml, Injektionslösung
 03 Hemlibra 105mg/0.7ml, Injektionslösung
 04 Hemlibra 150mg/1ml, Injektionslösung
 05 Hemlibra 12mg/0.4ml, Injektionslösung
 06 Hemlibra 300mg/2ml, Injektionslösung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 66694	Abgabekategorie: A	Index: 06.01.1.	04.11.2024
Zusammensetzung	01	emicizumabum 30 mg, histidinum, acidum asparticum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	02	emicizumabum 60 mg, histidinum, acidum asparticum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	emicizumabum 105 mg, histidinum, acidum asparticum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.7 ml.	
	04	emicizumabum 150 mg, histidinum, acidum asparticum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	05	emicizumabum 12 mg, histidinum, acidum asparticum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.4 ml.	
	06	emicizumabum 300 mg, histidinum, acidum asparticum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
	05	005	1 Durchstechflasche(n) A
	06	006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung Dosisstärken, neu: 12mg/0.4ml und 300mg/2ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imfinzi 120 mg/2.4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 02 Imfinzi 500 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66548	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.11.2024
Zusammensetzung	01	durvalumabum 120 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbitum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
	02	durvalumabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbitum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Samsung Bioepis CH GmbH, Werfttestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 67427	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.11.2024
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 20 mg, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 375 µg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, ulcerative Colitis, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
		003	6 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imraldi 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in Fertigpen

Samsung Bioepis CH GmbH, Werfttestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 67582	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.11.2024
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 20 mg, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 375 µg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, ulcerative Colitis, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		003	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Inrebic 100 mg, Hartkapseln

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67792	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.10.2024
Zusammensetzung	01	fedratinibum 100 mg ut fedratinibi dihydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum silicificatum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 0.18 mg, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglyolum, pro capsula.	
Anwendung		Primäre oder sekundäre Myelofibrose	
Packung/en	01	001 120 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		22.01.2025	

02 Kalium Hausmann, Brausetabletten

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 21278	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	18.11.2024
Zusammensetzung	02	kalii citras 1685.9 mg et kalii hydrogenocarbonas 1444 mg corresp. kalium 30 mmol corresp. kalium 1172.9 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, aromatica Zitrone, saccharinum natricum corresp. natrium 0.7 mg, pro compresso.	
Anwendung		Kaliumpräparat	
Packung/en	02	017 10 Tablette(n) 025 60 Tablette(n)	B B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 240 Brausetabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.11.2024
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Oktober 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Liberol, Salbe

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54089	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	08.11.2024
Zusammensetzung	01	camphora racemica 60 mg, pini pumilionis aetheroleum 60 mg, thymi aetheroleum 60 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, octyldodecanolum, natrii cetylo- et stearylosulfas, glyceroli mono/dipalmitas/stearas, macrogoli 12 aether cetostearylicus, E 141, maltodextrinum, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten und Erkältungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lixim Patch, wirkstoffhaltiges Pflaster

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67494	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	22.11.2024
Zusammensetzung	01	etofenamatum 70 mg, silicone adhesive, olivae oleum raffinatum, macrogolum 400, Trägermaterial: polyesterum, ad praeparationem pro 140 cm ² .	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	2 x 7 Patches Pflaster D
		002	7 Patches Pflaster D
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2024)	
Gültig bis		21.07.2025	

01 Methylthioniniumchlorid Proveblue 5 mg/ml, Injektionslösung

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 67440	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	14.11.2024
Zusammensetzung	01	methylthioninii chloridum 5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidot bei Methämoglobinämie	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml Ampulle(n) B
		002	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Miglustat Dipharma 100 mg, capsule

Dipharma SA, Piazza Col C. Bernasconi 5, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 67633	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.99.0.	29.11.2024
Composizione	01	miglustatum 100 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Indicazione		Gaucher di tipo 1, Niemann-Pick di tipo C	
Confezione/i	01	001	84 capsula/capsule scatola di cartone B
		002	84 capsula/capsule Formato portafoglio B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

- 01 Mircera 50 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 02 Mircera 75 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 03 Mircera 100 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 04 Mircera 150 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 05 Mircera 200 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 06 Mircera 250 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 10 Mircera 30 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 13 Mircera 120 ug / 0.3 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

Zul.-Nr.: 57860 Abgabekategorie: A Index: 06.07.3. 12.11.2024

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	10	13
	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 50 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 75 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 100 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 150 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 200 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 250 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 30 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 120 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, acidum hydrochloricum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp. natrium 0.62 mg.
Anwendung	Stimulierung der Erythropoese							
Packung/en	01	001	1 x 0.3 ml Fertigspritzen					A
	02	003	1 x 0.3 ml Fertigspritzen					A
	03	005	1 x 0.3 ml Fertigspritzen					A

	04	007	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	05	009	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	06	011	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	10	018	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	13	021	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärke 40 ug / 60 ug / 360 ug)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Norlevo 1.5 mg, Tabletten

Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 62876	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.05.2019	
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 1.5 mg, lactosum monohydricum 90.9 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung	Hormonales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen			
Packung/en	01	001	1 Tablette(n)	B
Bemerkung	Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C zu B)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Nurofen Dolo Liquid Caps 200 mg, Weichkapseln**02 Nurofen Dolo forte Liquid Caps 400 mg, Weichkapseln**

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 63249	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	05.11.2024	
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, macrogolum 600, kalii hydroxidum corresp. kalium, aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum 22.3 mg, E 124 0.485 mg, aqua purificata, Drucktinte: E 171, propylenglycolum, hypromellosem, pro capsula.		
	02	ibuprofenum 400 mg, macrogolum 600, kalii hydroxidum corresp. kalium, aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum 36.6 mg, E 124 0.79 mg, aqua purificata, Drucktinte: E 171, propylenglycolum, hypromellosem, pro capsula.		
Anwendung	Analgetikum			
Packung/en	02	004	10 Kapsel(n)	D
Bemerkung	Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung 400 mg Dosisstärke 200 mg nur für den Export bestimmt 63249 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Nustendi 180 mg / 10 mg, Filmtabletten

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 67586	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	15.11.2024
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, acidum bempedoicum 180 mg, lactosum monohydricum 75 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, E 132, glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas, E 133, pro compresso obducto corresp. natrium 1.38 mg.	
Anwendung		Primäre Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht familiär) oder gemischte Dyslipidämie sowie Reduktion des kardiovaskulären Risikos.	
Packung/en	01	001	28 mg Filmtabletten B
		002	98 mg Filmtabletten B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information 11/2024)	
Gültig bis		15.12.2025	

04 Optiray 300, Injektionslösung**05 Optiray 350, Injektionslösung**

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 49999	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	25.11.2024
Zusammensetzung	04	ioversolum 636 mg corresp. iodum 300 mg, trometamoli hydrochloridum, trometamolium, natrii calcii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 24.5 µg.	
	05	ioversolum 741 mg corresp. iodum 350 mg, trometamoli hydrochloridum, trometamolium, natrii calcii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 24.5 µg.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	04	001	1 x 200 ml Vial B
		002	1 x 500 ml Vial B
		003	10 x 500 ml Vials B
		305	1 x 50 ml Vial B
		356	1 x 100 ml Vial B
		380	10 x 200 ml Vials B
		526	5 x 500 ml Vials B
		836	1 x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS B
		844	1 x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		852	1 x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		879	1 x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		887	1 x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
	05	004	1 x 200 ml Vial B
		410	1 x 50 ml Vial B
		453	1 x 100 ml Vial B
		496	10 x 200 ml Vials B
		674	5 x 500 ml Vials B
		895	1 x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS B
		909	1 x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		917	1 x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		933	1 x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		941	1 x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 240 und 320)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracodin, gocce

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 23774	Categoria di dispensazione: B	Index: 03.01.1.	29.11.2024
Composizione	01	dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, saccharum 102.5 mg, glycerolum, ethanolum 96 per centum 184.5 mg, saccharinum natricum corresp. natrium < 23 mg, aromatica, E 150a, E 218 0.615 mg, acidum citricum monohydricum, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Indicazione		tosse	
Confezione/i	01	011	20 ml B
Osservazione		(Modifica del codice ATC, in precedenza: R05DA, ora: N02AA08)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Phesgo 600 mg/600 mg/10 ml, Injektionslösung**02 Phesgo 1200 mg/600 mg/15 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 67828	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.11.2024
Zusammensetzung	01	pertuzumabum 600 mg, trastuzumabum 600 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, dl-methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	pertuzumabum 1200 mg, trastuzumabum 600 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, dl-methioninum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XY02, neu: L01FY01)	
Gültig bis		07.04.2026	

01 Pifeltro, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67065	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	21.11.2024
Zusammensetzung	01	doravirinum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information August 2024)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2,25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**03 Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58151	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	28.11.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.25 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.5 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) (Flaschengrösse 30 ml) A
		004	10 Durchstechflasche(n) A
	03	001	1 Durchstechflasche(n) (Flaschengrösse 50 ml) A
		003	10 Durchstechflasche(n) (Flaschengrösse 50 ml) A
		006	1 Durchstechflasche(n) (Flaschengrösse 100 ml) A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Dosisstärke 01: 1 Durchstechflasche)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Quofenix 450 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 67238	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	18.11.2024
Zusammensetzung	01	delafloxacinum 450 mg ut delafloxacinum megluminum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, crospovidonum, natrii hydrogenocarbonas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum citricum, magnesii stearas, pro compresso corresp., natrium 39 mg.	
Anwendung		Akute bakterielle Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI), ambulant erworbene Pneumonie (CAP)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Resyl plus, Tropfen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 12806	Abgabekategorie: B	Index: 03.03.1.	29.11.2024
Zusammensetzung	01	guaifenesinum 100 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg corresp. codeinum monohydricum 7.37 mg, glycerolum, saccharinum, anisi stellati aetheroleum, anetholum, ethanolum 96 per centum 455.5 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	002	30 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen 15 ml und 20 ml)	
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.	12.11.2024
Zusammensetzung	01	amivantamabum 350 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, dl-methioninum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 7.0 ml corresp. natrium 17 µg.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2024)	
Gültig bis		01.05.2029	

01 Scheriproct, Rektalsalbe

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 24137	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	05.11.2024
Zusammensetzung	01	prednisoloni-21 hexanoas 1.9 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, octyldodecanolum, ricini oleum raffinatum, ricini oleum hydrogenatum, macrogoli 400 ricinoleas 75 mg, aromatica cum hydroxycitronellalum et geraniolum et citronellolum et linaloolum et benzylis benzoas et citralum et evernia prunastri et cinnamaldehydum et 3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-onum et eugenolum et benzylis salicylas et isoeugenolum et excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden, oberflächliche Analfissuren, Proktitis	
Packung/en	01	001	10 g B
		002	30 g B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68947	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	11.11.2024
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 bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	2 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 Durchstechflaschen)	
Gültig bis		13.09.2028	

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

Zul.-Nr.: 23533	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	22.11.2024
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: hydrocortisonum 100 mg ut hydrocortisoni succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 10.2 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	001	2 ml Act-O-Vial B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 500 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tadalafil PAH OrPha 20 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67968	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.11.2024
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, lactosum 312.5 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 2.8 mg, E 171, triacetinum, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.91 mg.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tadalafil PAH Spirig HC 20 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67624	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	21.11.2024
Zusammensetzung	01	Filmtablette: tadalafilum 20 mg, lactosum monohydricum 229.2 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 3.36 mg, talcum, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), pro compresso obducto, natrium 1.6768 mg.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tadalafil Spirig HC, 2.5 mg, Filmtabletten
 02 Tadalafil Spirig HC, 5 mg, Filmtabletten
 03 Tadalafil Spirig HC, 10 mg, Filmtabletten
 04 Tadalafil Spirig HC, 20 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67625	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	21.11.2024
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, lactosum monohydricum 28.65 mg, croscarmellosum, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 420 µg, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 209.8 µg.	
	02	tadalafilum 5 mg, lactosum monohydricum 57.3 mg, croscarmellosum, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 840 µg, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto corresp., natrium 419.6 µg.	
	03	tadalafilum 10 mg, lactosum monohydricum 114.6 mg, croscarmellosum, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 1.68 mg, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 839.3 µg.	
	04	tadalafilum 20 mg, lactosum monohydricum 229.2 mg, croscarmellosum, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, lactosum monohydricum 3.36 mg, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 1.679 mg.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	012	28 Tablette(n) B
	02	013	28 Tablette(n) B
		014	84 Tablette(n) B
	03	015	4 Tablette(n) B
		016	12 Tablette(n) B
		017	24 Tablette(n) B
		018	48 Tablette(n) B
	04	019	4 Tablette(n) B
		020	8 Tablette(n) B
		021	12 Tablette(n) B
		022	24 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tafluprost Santen 15 mcg / ml, unidose de collyre

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 68599	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	07.11.2024
Composition	01	tafluprostum 15 µg, glycerolum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus corresp. phosphas 1.2 mg, dinatrii edetas, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		12.04.2027	

01 Takrozem 1 mg/g, Salbe**02 Takrozem 0,3 mg/g, Salbe**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 67963	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	28.11.2024
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 1 mg ut tacrolimusum monohydricum, vaselinum album, paraffinum liquidum, propyleni carbonas, cera alba, paraffinum solidum, ad unguentum pro 1 g.	
	02	tacrolimusum 0.3 mg corresp. tacrolimusum monohydricum, vaselinum album, paraffinum liquidum, propyleni carbonas, cera alba, paraffinum solidum, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Atopische Dermatitis	
Packung/en	01	001	10 g B
		002	30 g B
		003	60 g B
	02	004	10 g B
		005	30 g B
		006	60 g B
Bemerkung		Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Takrozem 0,3 mg/g, Salbe	
Gültig bis		15.12.2026	

01 Taltz 80 mg, solution injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 65906	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	08.11.2024
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, Arthrite psoriasique, Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans et d'un poids corporel d'au moins 25 kg, Spondylarthrite ankylosante, Spondyloarthrite axiale non radiographique	
Conditionnements	01	003	1 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Désenregistrement de l'emballage à 2 seringues)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Taltz 80 mg, solution injectable en stylo prérempli

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

N° d'AMM: 65907	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	08.11.2024
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, Arthrite psoriasique, Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans et d'un poids corporel d'au moins 25 kg, Spondylarthrite ankylosante, Spondyloarthrite axiale non radiographique	
Conditionnements	01	003	1 stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		(Désenregistrement de l'emballage à 2 stylos)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Temgesic, Injektionslösung

Eumedica Pharmaceuticals AG, Arnold Böcklin-Str. 1, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 41931	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	22.11.2024
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 0.3 mg ut buprenorphini hydrochloridum, glucosum monohydricum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trecondi 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Trecondi 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 67775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.11.2024
Zusammensetzung	01	treosulfanum 1 g, pro vitro.	
	02	treosulfanum 5 g, pro vitro.	
Anwendung		in Kombination mit Fludarabin im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Treprostinil OrPha 1 mg/ml, Infusionslösung
02 Treprostinil OrPha 2.5 mg/ml, Infusionslösung
03 Treprostinil OrPha 5 mg/ml, Infusionslösung
04 Treprostinil OrPha 10 mg/ml, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 67357	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.11.2024
Zusammensetzung	01	treprostinilum 1 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.68 mg.	
	02	treprostinilum 2.5 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.73 mg.	
	03	treprostinilum 5 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.91 mg.	
	04	treprostinilum 10 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, metacresolum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.74 mg.	
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie; chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	002 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	03	003 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	04	004 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Triesence 40 mg/ml, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61565	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.1.	19.11.2024
Zusammensetzung	01	triamcinoloni acetonidum 40 mg, polysorbatum 80, carmellosum natricum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, kalii chloridum corresp. kalium 0.39 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 4.27 mg.	
Anwendung		Visualisierung bei der Vitrektomie	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trimbow 87/5/9 mcg, solution pour inhalation en flacon pressurisé
02 Trimbow 172/5/9 mcg, solution pour inhalation en flacon pressurisé
 Chiesi SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 67223	Catégorie de remise: B	Index: 03.99.0.	01.11.2024
Composition	01	beclometasoni dipropionas 87.4 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5.2 µg, glycopyrronii bromidum 10.9 µg corresp. glycopyrronium 9 µg, ethanolum anhydricum 8.856 mg, acidum hydrochloridum, norfluranum, ad aerosolum, pro dosi.	
	02	beclometasoni dipropionas 172.3 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, glycopyrronii bromidum 10.6 µg corresp. glycopyrronium 9 µg, ethanolum anhydricum 8.856 mg, acidum hydrochloridum, norfluranum, ad aerosolum, pro dosi.	
Indication		Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (Trimbow 87/5/9 mcg), Asthme (Trimbow 172/5/9 mcg)	
Conditionnements	01	001	60 inhalations B
		002	120 inhalations B
		005	360 (3 x 120) inhalations B
	02	006	1 (60) inhalations B
		007	1 (120) inhalations B
		008	240 (2 x 120) inhalations B
		009	360 (3 x 120) inhalations B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Triumeq, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 68920	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	04.11.2024
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 5 mg ut dolutegravirum natricum, abacavirum 60 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 30 mg, mannitolium, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcrystallinum silicificatum, crospovidonum, acesulfamum kalicum, sucralosum, natrii stearylis fumaras, aromatica Erdbeercreme aroma, Überzug: talcum, macrogolum 4000, poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.9 mg.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2024)	
Gültig bis		23.08.2028	

01 Viferol D3 25'000 UI/ml, solution buvable

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

N° d'AMM: 67173	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.3.	07.11.2024
Composition	01	cholecalciferolum 25000 U.I., arom.: aurantii dulcis flavedinis aetheroleum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes présentant un risque identifiable de carence en vitamine D en cas de malabsorption. Prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes de plus de 60 ans. Traitement de la carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.	
Conditionnements	01	001	4 ampoule(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vitaguarin, Granulat

Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: 50586	Abgabekategorie: D	Index: 04.07.2.	14.11.2024
Zusammensetzung	01	cyamopsidis seminis pulvis 687.2 mg, antiox.: acidum citricum monohydricum et alia, aromatica, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung bei Abmagerungs- und Schlankheitsdiäten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cestex 12.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen

02 Cestex 25 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen

03 Cestex 100 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 53487	Abgabekategorie: B	Index:	13.11.2024
Zusammensetzung	01	epsiprantelum 12.50 mg, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, amyloextrinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 129, macrogolum 400, titanii dioxidum, E 132, E 110, polysorbatum 80, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 8000, pro compresso obducto.	
	02	epsiprantelum 25.00 mg, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, amyloextrinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 110, macrogolum 400, E 129, titanii dioxidum, E 132, polysorbatum 80, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 8000, pro compresso obducto.	
	03	epsiprantelum 100.00 mg, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, amyloextrinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum 400, E 110, polysorbatum 80, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, macrogolum 8000, pro compresso obducto.	
Anwendung	01	Bandwurmmittel für Katze und Hund	
	02	Bandwurmmittel für Katze und Hund	
	03	Bandwurmmittel für Hunde	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		017	100 Tablette(n) B
	02	002	50 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
	03	033	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Ergänzung Packungsgrößen, neu: Cestex 12.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen 50 Tabletten sowie Cestex 25 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen 50 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Florkem 300 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcins

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

N° d'AMM: 67568	Catégorie de remise: B	Index:	27.11.2024
Composition	01	florfenicolum 300 mg, N,N-dimethylacetamidum, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, macrogolum 300, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique pour bovins et porcins	
Conditionnements	01	001	20 ml Flacon en verre B
		002	50 ml Flacon en verre B
		003	100 ml Flacon en verre B
		004	250 ml Flacon en verre B
		005	500 ml Flacon en verre B
		006	50 ml Flacon en plastique B
		007	100 ml Flacon en plastique B
		008	250 ml Flacon en plastique B
		009	500 ml Flacon en plastique B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Flubenol 5% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Geflügel

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 46231	Abgabekategorie: B	Index:	19.11.2024
Zusammensetzung	01	flubendazolum 50 mg, lactosum monohydricum, titanii dioxidum, natrii laurilsulfas, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine und Geflügel	
Packung/en	01	023	600 g mit Messlöffel B
		058	12 kg ohne Messlöffel B
		066	2 kg mit Messlöffel B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 NexGard Combo Spot-on Katzen < 2.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen**02 NexGard Combo Spot-on Katzen 2.5 - 7.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen**

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

Zul.-Nr.: 68382	Abgabekategorie: B	Index:	12.11.2024
Zusammensetzung	01	esafoxalanerum 3.599 mg, praziquantelum 24.90 mg, eprinomectinum 1.200 mg, dimethylis isosorbas, glyceroli formalum, E 321 0.3000 mg, ad solutionem pro vase 0.3 ml.	
	02	esafoxalanerum 10.80 mg, praziquantelum 74.70 mg, eprinomectinum 3.600 mg, dimethylis isosorbas, glyceroli formalum, E 321 0.9000 mg, ad solutionem pro vase 0.9 ml.	
Anwendung		Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht	
Packung/en	01	001	3 x 0.3 ml Pipetten B
	02	002	3 x 0.9 ml Pipetten B
Bemerkung		Neue Indikationen (Arzneimittelinformation: Stand der Information 26.08.2024)	
Gültig bis		17.08.2026	

01 Oxytvet ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 66322	Abgabekategorie: B	Index:	21.11.2024
Zusammensetzung	01	oxytocinum 10.0 U.I., chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oxytocin für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	100 ml B
		003	250 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.11.2024 übernimmt die Firma **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bavarian Nordic Switzerland AG, Zug**:

A compter du 01.11.2024, l'entreprise **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bavarian Nordic Switzerland 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)
627	Encepur N, Injektionssuspension
628	Encepur N Kinder, Injektionssuspension

Per 01.11.2024 übernimmt die Firma **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

A compter du 01.11.2024, l'entreprise **Cheplapharm Schweiz GmbH, Binningen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57266	Tarceva, Filmtabletten

Per 01.11.2024 übernimmt die Firma **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bavarian Nordic Switzerland AG, Zug**:

A compter du 01.11.2024, l'entreprise **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bavarian Nordic Switzerland 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)
69173	Jynneos, Injektionssuspension

Per 08.11.2024 übernimmt die Firma **Vantive GmbH, Opfikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Baxter AG, Opfikon**:

A compter du 08.11.2024, l'entreprise **Vantive GmbH, Opfikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Baxter AG, Opfikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52459	Nutrineal PD 4 mit 1.1% Aminosäuren, Peritonealdialyselösung
53631	Extraneal, Peritonealdialyselösung
55295	Physioneal 40, Peritonealdialyselösung
57566	Physioneal 40 Clear-Flex, Peritonealdialyselösung

Per 09.11.2024 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Takeda Pharma AG, Opfikon**:

A compter du 09.11.2024, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Takeda Pharma AG, Opfikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57460	Matrifen, Depotpflaster

Per 19.11.2024 übernimmt die Firma **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bavarian Nordic Switzerland AG, Zug**:

A compter du 19.11.2024, l'entreprise **Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bavarian Nordic Switzerland 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)
685	Rabipur, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

Per 07.11.2024 ändert die Firma **Laboratoire Jacques Reboh et fils SA** ihr Firmendomizil von Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR nach **Route du Pontet 19, 1744 Chénens**.

A compter du 07.11.2024, l'entreprise **Laboratoire Jacques Reboh et fils SA** actuellement sise Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR, aura pour nouveau domicile **Route du Pontet 19, 1744 Chénens**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
45033	Dr. Reckeweg R 1 Anginacid, gouttes buvables
45034	Dr. Reckeweg R 2 Aurin, gouttes
45035	Dr. Reckeweg R 3 Corvosan, gouttes buvables
45036	Dr. Reckeweg R 4 Enterocolin, gouttes buvables
45037	Dr. Reckeweg R 5 Gastreu, gouttes buvables
45038	Dr. Reckeweg R 6 Gripfektan, gouttes
45039	Dr. Reckeweg R 7 Hepagalen, gouttes buvables
45040	Dr. Reckeweg R 10 Klimakteran, gouttes buvables
45041	Dr. Reckeweg R 11 Lumbagin, gouttes
45042	Dr. Reckeweg R 12 Jodin, gouttes
45043	Dr. Reckeweg R 13 Prohämorrhin, gouttes
45044	Dr. Reckeweg R 14 Quieta, gouttes buvables
45045	Dr. Reckeweg R 16 Cimisan, gouttes buvables
45047	Dr. Reckeweg R 18 Cystophylin, gouttes buvables
45049	Dr. Reckeweg R 20 Euglandin-F, gouttes buvables
45052	Dr. Reckeweg R 23 Nosoderm, gouttes buvables
45054	Dr. Reckeweg R 25 Prostatan, gouttes buvables
45055	Dr. Reckeweg R 26 Remisin, gouttes

45056	Dr. Reckeweg R 27 Renocalcin, gouttes buvables
45057	Dr. Reckeweg R 28 Secalen, gouttes buvables
45058	Dr. Reckeweg R 29 Theridon, gouttes buvables
45059	Dr. Reckeweg R 31 Contraemin, gouttes buvables
45060	Dr. Reckeweg R 32 Antihidrosin, gouttes buvables
45061	Dr. Reckeweg R 33 Buforan, gouttes buvables
45062	Dr. Reckeweg R 34 Calcossin, gouttes
45064	Dr. Reckeweg R 36 Choresan, gouttes buvables
45065	Dr. Reckeweg R 37 Colinteston, gouttes buvables
45068	Dr. Reckeweg R 40 Diaglukon, gouttes buvables
45069	Dr. Reckeweg R 41 Fortivirone, gouttes buvables
45070	Dr. Reckeweg R 42 Haemovenin, gouttes
45072	Dr. Reckeweg R 44 Hypotonol, gouttes buvables
45073	Dr. Reckeweg R 45 Laryngin, gouttes buvables
45074	Dr. Reckeweg R 46 Manurheumin, gouttes buvables
45075	Dr. Reckeweg R 47 Neuroglobin, gouttes buvables
45076	Dr. Reckeweg R 48 Pulmosol, gouttes buvables
45077	Dr. Reckeweg R 49 Rhinopulsan, gouttes buvables
45078	Dr. Reckeweg R 50 Sacrogynol, gouttes
45079	Dr. Reckeweg R 51 Thyreosan, gouttes buvables
45080	Dr. Reckeweg R 52 Vomisan, gouttes buvables
45081	Dr. Reckeweg R 53 Comedonin, gouttes buvables
45082	Dr. Reckeweg R 54 Imbelion, gouttes
45083	Dr. Reckeweg R 55 Rutavine, gouttes buvables
45085	Dr. Reckeweg R 57 Scorosan, gouttes
45086	Dr. Reckeweg R 58 Vernadon, gouttes buvables
45087	Dr. Reckeweg R 59 Vesiculine, gouttes buvables
45088	Dr. Reckeweg R 60 Purhaemine, gouttes
45089	Dr. Reckeweg R 62 Morbillin, gouttes buvables
45090	Dr. Reckeweg R 63 Endangitin, gouttes buvables
45091	Dr. Reckeweg R 64 Nephralbin, gouttes buvables
45092	Dr. Reckeweg R 65 Psoriasin, gouttes buvables
45093	Dr. Reckeweg R 66 Arrhythmin, gouttes buvables
45094	Dr. Reckeweg R 67 Kollapsin, gouttes buvables
45095	Dr. Reckeweg R 68 Nervisin, gouttes buvables
45096	Dr. Reckeweg R 69 Intercostalin, gouttes buvables
45097	Dr. Reckeweg R 70 Prosopalgin, gouttes buvables
45098	Dr. Reckeweg R 71 Ischialgin, gouttes buvables
45099	Dr. Reckeweg R 72 Pankropatin, gouttes
45100	Dr. Reckeweg R 73 Spondarthrin, gouttes buvables
45101	Dr. Reckeweg R 74 Nocturnin, gouttes buvables
45102	Dr. Reckeweg R 75 Dolomensin, gouttes buvables
45106	Dr. Reckeweg R 9 Jutussin, gouttes buvables

Per 19.11.2024 ändert die Firma **medeo AG** ihr Firmendomizil von Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland nach **5405 Baden**.

A compter du 19.11.2024, l'entreprise **medeo AG** actuellement sise Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland, aura pour nouveau domicile **5405 Baden**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
52538	AdreView, Injektionslösung (I-123), Injection
52573	Natriumiodid (I-123), Diagnosekapseln
52574	Natriumiodid (I-123), Injektionslösung
54546	Tetley Technegas, Generator
57645	MAG-3 Kit, Markierungsbesteck
65080	Ruby-Fill (Rubidium Rb-82 Generator), Generator
65778	Pertector, Radionuklidgenerator
66540	Tektrotyd, Markierungsbesteck
67906	NanoHSA-ROTOP, Markierungsbesteck

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	Comirnaty Original/Omicron BA. 4-5 0.225 mg, Injektionsdispersion Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	69127	B	08.08.	01.09.2024
1	03	Demetrin 20, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	39416	B	01.04.1.	25.11.2024
1	04	Demetrin 10, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	39416	B	01.04.1.	25.11.2024
1	01	Evusheld, Injektionslösung AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	68704	A	08.03.0.	21.11.2024
1	01	Felden lingual, Schmelztabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	52064	B	07.10.1.	30.09.2025
1	01	Felden Tabs, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	45452	B	07.10.1.	30.09.2025
1	01	Fluconazol Pfizer 50 mg, Kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	61630	B	08.06.0.	30.09.2025
1	02	Fluconazol Pfizer 150 mg, Kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	61630	B	08.06.0.	30.09.2025
1	03	Fluconazol Pfizer 200 mg, Kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	61630	B	08.06.0.	30.09.2025

1	01	Gavreto 100 mg, Hartkapseln Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH, Baarerstrasse 8, 6300 Zug	68182	A	07.16.1.	27.09.2025
1	01	GHRH Ferring, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Ferring AG, Baarerstrasse, 6340 Baar	47956	A	14.03.0.	28.11.2024
1	01	Halcion 0.25 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	41314	B	01.03.1.	30.09.2025
1	03	Halcion 0.125 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	41314	B	01.03.1.	30.09.2025
1	01	Harmonet, überzogene Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	53394	B	09.02.1.	30.09.2025
1	01	Helena's Fenchelfruchttee, ganze Droge Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65590	E	04.04.0.	22.11.2024
1	01	Helena's Leber-Galle-Tee, geschnittene Drogen Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65587	E	04.11.2.	22.11.2024
1	01	Helena's Magentee, geschnittene Drogen Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	65588	E	04.07.1.	22.11.2024
1	01	Isoniazid Labatec 100 mg, comprimés Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65161	B	08.02.1.	28.11.2024
1	03	Isoniazid Labatec 300 mg, comprimés Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65161	B	08.02.1.	28.11.2024
1	01	Latanoprost-Mepha plus, Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65534	B	11.09.0.	01.12.2024
1	01	Lecapon-Mepha 50 mg / 12.5 mg / 200 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65283	B	01.08.0.	31.07.2025
1	02	Lecapon-Mepha 75 mg / 18.75 mg / 200 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65283	B	01.08.0.	31.07.2025

1	03	Lecapon-Mepha 100 mg / 25 mg / 200 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65283	B	01.08.0.	31.07.2025
1	04	Lecapon-Mepha 125 mg / 31.25 mg / 200 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65283	B	01.08.0.	31.07.2025
1	05	Lecapon-Mepha 150 mg / 37.5 mg / 200 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65283	B	01.08.0.	31.07.2025
1	06	Lecapon-Mepha 200 mg / 50 mg / 200 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65283	B	01.08.0.	31.07.2025
1	04	Lipofundin MCT/LCT 20 %, Infusionsemulsion B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	46686	B	07.01.2.	19.11.2024
1	01	Meropenem OrPha i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH	58899	A	08.01.25	11.11.2024
1	02	Meropenem OrPha i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH	58899	A	08.01.25	11.11.2024
1	01	Minesse, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54877	B	09.02.1.	30.09.2025
1	01	Minulet, überzogene Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	48113	B	09.02.1.	30.09.2025
1	01	Mometason Zentiva Dosier-Nasenspray 50 ug, Suspension Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	68592	B	12.02.3.	21.11.2024
1	01	Oleum Strophanthi 125 mg, Kapseln Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59844	B	20.02.	31.08.2025
1	01	Olmesartan Amlodipin HCT Viatrix 20mg/5mg/12,5mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68863	B	02.07.2.	04.11.2024

1	02	Olmesartan Amlodipin HCT Viatris 40mg/5 mg/12,5 mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68863	B	02.07.2. 04.11.2024
1	03	Olmesartan Amlodipin HCT Viatris, 40mg/10mg/12,5mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68863	B	02.07.2. 04.11.2024
1	04	Olmesartan Amlodipin HCT Viatris 40mg/5mg/25mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68863	B	02.07.2. 04.11.2024
1	05	Olmesartan Amlodipin HCT Viatris 40mg/10mg/25mg, Filmtabletten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	68863	B	02.07.2. 04.11.2024
1	01	Olmesartan-Mepha 10 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65987	B	02.07.1. 18.11.2024
1	02	Olmesartan-Mepha 20 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65987	B	02.07.1. 18.11.2024
1	03	Olmesartan-Mepha 40 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65987	B	02.07.1. 18.11.2024
1	01	Renatriol 0.25 mcg, Weichgelatinecapseln Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal	57592	B	07.02.3. 31.12.2024
1	02	Renatriol 0.5 mcg, Weichgelatinecapseln Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal	57592	B	07.02.3. 31.12.2024
1	01	Ronapreve, Injektions-/Infusionslösung Roche Pharma (Schweiz) AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	68329	A	08.03.0. 22.12.2024
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Artischocke, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	42622	E	04.99.0. 01.10.2025
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Baldrian, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	25253	E	01.04.1. 01.10.2025

1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Birkenblatt, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	25255	E	05.02.0.	01.10.2025
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Brennnessel, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	25258	E	05.02.0.	01.10.2025
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Löwenzahn, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	25265	E	04.11.2.	01.10.2025
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Schwarzwertich, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	25268	E	04.11.2.	01.10.2025
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Spitzwegerich, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	25272	E	03.02.0.	01.10.2025
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Thymian, Flüssigkeit zum Einnehmen Salus Schweiz AG, 8807 Freienbach	25273	E	03.02.0.	01.10.2025
1	01	Spherox, Suspension zur Implantation co.don schweiz gmbh, Chollerstrasse 4, 6300 Zug	66914	A		31.12.2024
1	01	Tyarena, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62333	B	09.02.1.	01.05.2025
1	01	Zaditen, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	41939	B	07.13.1.	05.11.2024
1	01	Zolmitriptan Zentiva, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	61646	B	02.05.1.	07.11.2024

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Coroniffa RC ad us. vet., suspension injectable huileuse pour bovins	1032	B	17.02.2025
		Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier			
1	01	Imocolibov ad us.vet., suspension injectable pour bovins et ovins	1564	B	18.03.2025
		Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier			

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

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

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

- | | | |
|---|--|------------|
| 2 | Graminis pollen D15/D20, Schoenocaulon officinale D12 (2 Arzneimittel)
Andere Zulassungserweiterung
bei Heuschnupfen
Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen | 07.11.2024 |
| 2 | Midazolam (1 médicament)
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation
Conscious sedation, Anaesthesia, and Sedation in intensive care units
Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex | 07.11.2024 |

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Oxazepamum (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Traitement symptomatique des états tensionnels, anxieux et d'excitation. Traitement complémentaire des états anxieux en cas de dépression. Traitement de courte durée des troubles du sommeil d'origine anxieuse ou tensionnelle. L'Oxazepam Leman est indiqué chez les alcooliques pour le traitement des manifestations aiguës de sevrage, telles que tremblements et états anxieux. Leman SKL SA, 1213 Lancy	04.11.2024
apixaban (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation - Prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes après une opération programmée pour prothèse de la hanche ou du genou. - Prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire. - Traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire et prévention de la récurrence de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire chez l'adulte. Leman SKL SA, 1213 Lancy	05.11.2024
Mirvetuximab soravtansine (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff ELAHERE as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with folate receptor-alpha (FR α) positive, platinum-resistant high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have received one to three prior systemic treatment regimens AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	05.11.2024
Pneumococcal Polysaccharide, serotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B conjugated to CRM197 carrier protein (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff active immunisation for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by Streptococcus pneumoniae in individuals 18 years of age and older. MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	05.11.2024

Rilpivirine (1 Arzneimittel)	05.11.2024
Änderung, neue Indikation	
REKAMBYS ist in Kombination mit Cabotegravir zur Injektion für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) bei Jugendlichen im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg indiziert.	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Apixaban (1 Arzneimittel)	12.11.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antithrombotikum / Faktor-Xa-Inhibitor	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld	
Denosumab (1 Arzneimittel)	13.11.2024
Neuanmeldung eines Biosimilars	
- Behandlung von Patienten mit Knochenmetastasen solider Tumoren in Verbindung mit einer antineoplastischen Standardtherapie - Behandlung von Riesenzelltumoren des Knochens bei Erwachsenen und Jugendlichen mit abgeschlossener Skelettreifung	
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Dexpanthenol, Lidocain HCl und Cetylpyridinchlorid (1 Arzneimittel)	13.11.2024
Andere Zulassungserweiterung	
Wundgel	
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	
Durvalumab (1 Arzneimittel)	14.11.2024
Änderung, neue Indikation	
In Kombination mit Chemotherapie, gefolgt von Monotherapie nach Zystektomie, bei erwachsenen Patienten mit muskelinvasivem Blasenkrebs	
AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	
Bimekizumab (2 médicaments)	15.11.2024
Extension d'autorisation, nouveau dosage	
Psoriasis en plaques chez l'adulte, arthrite psoriasique chez l'adulte, Spondylarthrite axiale chez l'adulte.	
UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	
Brivaracetam (1 Arzneimittel)	15.11.2024
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antiepileptikum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Dibotermanin alfa (1 médicament)	15.11.2024
Modification, nouvelle indication	
InductOs ist angezeigt bei Erwachsenen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen zur Lendenwirbelkörperperfusion auf einer Ebene als Ersatz für eine autologe Knochentransplantation, die eine mindestens 6-monatige nichtoperative Behandlung hinter sich haben	
Medtronic BioPharma Sàrl, Route du Molliou 31, 1131 Tolochenaz	

<p>Acalabrutinib-maleat (1 Arzneimittel) 18.11.2024 Änderung, neue Indikation CALQUENCE in Kombination mit Venetoclax mit oder ohne Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit bisher unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) (siehe «Eigenschaften/Wirkungen») AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	
<p>RSV subgroup A stabilised prefusion F antigen, RSV subgroup B stabilised prefusion F antigen (1 Arzneimittel) 18.11.2024 Änderung, neue Indikation (Indikationserweiterung 18 Jahre und älter) Zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Alter von 18 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>	
<p>Apixaban (1 Arzneimittel) 19.11.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Anticoagulantia - Faktor-Xa-Inhibitor Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	
<p>Nintedanib-Esilat (1 Arzneimittel) 19.11.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld</p>	
<p>Nintedanibum (1 Arzneimittel) 19.11.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	
<p>A/ (H1N1)-Like Virus Antigen A/ (H3N2)- Like Virus Antigen Influenza B Virus Inactivated Hemagglutinin (Viktoria) (1 Arzneimittel) 20.11.2024 Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV Prophylaxis of influenza in adults 50 years of age and older FLUAD should be used in accordance with official recommendations. Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen</p>	
<p>Denosumab (1 Arzneimittel) 20.11.2024 Neuanmeldung eines Biosimilars Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Verhinderung vertebraler und nichtvertebraler Frakturen. Behandlung zur Erhöhung der Knochenmineraldichte bei Männern mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko. Begleitbehandlung bei Frauen mit Mammakarzinom unter adjuvanter Behandlung mit Aromatasehemmern und bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie, wenn ein erhöhtes Frakturrisiko vorliegt. Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz</p>	

<p>Semaglutide (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Ozempic is indicated to reduce the risk of sustained eGFR decline, kidney failure including initiation of chronic kidney replacement therapy, and death from kidney failure or cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes and chronic kidney disease. Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten</p>	20.11.2024
<p>Tapentadol (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Opioid-Analgetikum Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd</p>	20.11.2024
<p>Denosumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Zur Behandlung von Patienten mit Knochenmetastasen solider Tumoren in Verbindung mit einer antineoplastischen Standardtherapie. Zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen mit abgeschlossener Skelettreifung mit Riesenzelltumoren des Knochens, die entweder nicht resezierbar sind oder bei denen eine Resektion wahrscheinlich zu hoher Morbidität führen würde. Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz</p>	21.11.2024
<p>Silodosin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Symptomatische Behandlung der funktionellen Störungen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld</p>	21.11.2024
<p>Amivantamab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, subkutane Injektion Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	22.11.2024
<p>Influenza virus A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) NIBRG-23 (clade 2.2.1), HA surface antigen (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Celldemic is indicated for active immunisation against H5N1 subtype of Influenza A virus in adults and infants from 6 months of age and above. Celldemic should be used in accordance with official recommendations. Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen</p>	22.11.2024
<p>Influenza virus A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) NIBRG-23, HA surface antigen (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Incellipan is indicated for active immunisation against influenza in an official declared pandemic. Adults and infants from 6 months of age and above. Incellipan should be used in accordance with official recommendations. Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen</p>	22.11.2024

<p>Linagliptin (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Zur Behandlung erwachsener Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	22.11.2024
<p>Palopegteriparatid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Yorvipath ist eine Parathormon(PTH)-Substitutionstherapie, die für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischem Hypoparathyreoidismus indiziert ist.</p> <p>Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH</p>	22.11.2024
<p>retifanlimab (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif</p> <p>First line treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma (MCC) not amenable to curative surgery or radiation therapy.</p> <p>Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges</p>	26.11.2024
<p>Noradrenaline tartrate (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation</p> <p>Emergency medication. Noradrenaline is used to increase blood pressure in cases of acute hypotension during shock, after cardiac arrest or during resuscitation. It is used in combination with vascular filling and as additional support to other arrangements.</p> <p>Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex</p>	27.11.2024
<p>rADAMTS13 (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>ADZYNMA ist eine Enzymersatztherapie (EET) zur Behandlung eines ADAMTS13-Mangels bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (cTTP). ADZYNMA ist für alle Altersgruppen geeignet.</p> <p>Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon</p>	27.11.2024
<p>A/ (H1N1)-Like Virus Antigen A/ (H3N2)- Like Virus Antigen Influenza B Virus Inactivated Hemagglutinin (Viktoria) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV</p> <p>Flucelvax is used for the active immunization of adults, adolescents and children from 2 years of age for the prevention of influenza caused by the two influenza virus subtypes A and the influenza virus type B contained in the vaccine. Flucelvax should be used in accordance with official recommendations.</p> <p>Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen</p>	28.11.2024
<p>Avacincaptad pegol (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>IZELVAY is indicated for the treatment of adult patients who have Geographic Atrophy (GA) secondary to Age-Related Macular Degeneration (AMD).</p> <p>Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen</p>	28.11.2024

<p>Pulsatilla vulgaris (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec dossier restreint Autorisation avec dossier restreint sans indication. Boiron SA, 1754 Avry</p>	28.11.2024
<p>Setmelanotide (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff IMCIVREE wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS), durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschliesslich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel. pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau</p>	28.11.2024
<p>Vaccinotoxinum (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec dossier restreint Autorisation avec dossier restreint sans indication. Boiron SA, 1754 Avry</p>	28.11.2024
<p>Allopurinol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Urikostatikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	29.11.2024
<p>cladribine (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Multiple Sklerose Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug</p>	29.11.2024
<p>Infliximab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Rheumatoid arthritis, Psoriatic arthritis, Bechterew's disease/Anklyosing spondylitis, Adult and paediatric Crohn's disease, Adult and paediatric ulcerative colitis, Psoriasis Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	29.11.2024
<p>Teriflunomid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Schubförmig-remittierende Multiple Sklerose bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren und 40 kg Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	30.11.2024

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 10/2024, Oktober 2024, Seite 816
Journal Swissmedic No 10/2017, octobre 2024, page 816

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

Zul.-Nr. : 68798	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	31.10.2024
------------------	--------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 10/24 wurde die Bemerkung falsch publiziert:

Die korrekte Bemerkung lautet: (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu. 0,5 mg (0.68 mg/ml Semaglutid in 3 ml)

Une remarque erronée a été publiée dans l'édition 10/24 du Journal Swissmedic.

La remarque correcte est la suivante :

Modification ou ajout d'une taille de conditionnement, nouveau : 0,5 mg (0,68 mg/ml de sémaglutide dans 3 ml).