

# Swissmedic Journal 03/2023

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

*Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittel Institut, Bern*

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

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

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

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

Seite	Seite
<b>Im Brennpunkt</b>	
Nachtrag 11.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>210</b>
Pharmacopoea Helvetica 12 in Kraft	<b>216</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Locametz®, Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Gozetotidum)	<b>220</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5.®, Dispersion zur Injektion (Elasomeranum/Davesomeranum)	<b>222</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aspaveli®, Infusionslösung (Pegcetacoplanum)	<b>224</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zepzelca, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Lurbinectedinum)	<b>226</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>228</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>243</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>329</b>
Aufhebung der Sistierung	<b>330</b>
Widerruf der Zulassung	<b>337</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>341</b>
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>343</b>
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>344</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

Page	Page
<b>Actualités</b>	
Entrée en vigueur du Supplément 11.1 de la Pharmacopée Européenne	<b>213</b>
Entrée en vigueur de la 12e Edition de la Pharmacopoeia Helvetica	<b>218</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Locametz®, trousse pour préparation radiopharmaceutique (gozétotide)	<b>221</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5.®, dispersion injectable (elasomeranum/davesomeranum)	<b>223</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Aspaveli®, solution pour perfusion (pegcetacoplanum)	<b>225</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zepzelca, poudre pour solution à diluer pour perfusion (lurbinectedinum)	<b>227</b>
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	<b>228</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>243</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>329</b>
Levée de la suspension de mise sur le marché	<b>330</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>337</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>341</b>
Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament	<b>343</b>
Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament	<b>344</b>

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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



## Nachtrag 11.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

**Der Institutsrat hat den Nachtrag 11.1 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2023 in Kraft gesetzt.**

Seit 1. April 2023 ist der Nachtrag 11.1 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 11.1 enthält folgende **neue** Texte:

### ALLGEMEINER TEIL

2.7.26 Zellbasierte Wertbestimmungen der Aktivität von TNF-alpha-Antagonisten

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Berberis-aristata-Spross

Chinesische-Küchenschelle-Wurzelstock mit Wurzel

Rhabarbertrockenextrakt, eingestellter

Saposhnikovia-Wurzel

### MONOGRAPHIEN A-Z

Fulvestrant-Zubereitung zur Injektion  
Valganciclovirhydrochlorid

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### ALLGEMEINER TEIL

2.2.27 Dünnschichtchromatographie

2.2.28 Gaschromatographie

2.2.29 Flüssigchromatographie

2.2.30 Ausschlusschromatographie

2.2.45 Flüssigchromatographie mit superkritischen Phasen

2.8.2 Fremde Bestandteile

- 2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
- 2.9.38 Bestimmung der Partikelgrößenverteilung durch analytisches Sieben
- 3.2.9 Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wässrigen Zubereitungen zur parenteralen Anwendung, von Pulvern und gefriergetrockneten Pulvern
- 4 Reagenzien
- 5.2.2 SPF-Hühnerherden für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Impfstoffen
- 5.21 Chemometrische Methoden zur Auswertung analytischer Daten
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien  
Radioaktive Arzneimittel

### Darreichungsformen

Zubereitungen zur vaginalen Anwendung

### Impfstoffe für Tiere

Geflügelpocken-Lebend-Impfstoff

Hepatitis-Typ-I-Lebend-Impfstoff für Enten

Infektiöse-Anämie-Lebend-Impfstoff für Hühner

Infektiöse-Aviäre-Encephalomyelitis-Lebend-Impfstoff

Infektiöse-Aviäre-Laryngotracheitis-Lebend-Impfstoff

Infektiöse-Bronchitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel

Infektiöse-Bursitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel  
Newcastle-Krankheit-Lebend-Impfstoff

Tenosynovitis-Virus-Lebend-Impfstoff für Geflügel  
Tollwut-Impfstoff (inaktiviert) für Tiere

**Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel**

(<sup>68</sup>Ga)Galliumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung (hergestellt in einem Beschleuniger)  
([<sup>11</sup>C]Methoxy)Racloprid-Injektionslösung  
(5-[<sup>11</sup>C]Methyl)Flumazenil-Injektionslösung  
L-([<sup>11</sup>C]Methyl)Methionin-Injektionslösung  
Natrium([1-<sup>11</sup>C])acetat-Injektionslösung

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Korianderöl  
Lavendelöl  
Rhabarberwurzel

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Amylmetacresol  
Benzydaminhydrochlorid  
Cefalotin-Natrium  
Chininhydrochlorid  
Colistimethat-Natrium  
Colistinsulfat  
Crotamiton  
Dexpanthenol  
Diclazuril für Tiere  
Enoxolon  
Erythromycinlactobionat  
Estriol  
Etanercept  
Everolimus  
Felodipin  
Fructose  
Glucose  
Glucose-Monohydrat  
Infliximab-Lösung, konzentrierte  
Isoniazid  
Lactose  
Lactose-Monohydrat  
Levomepromazin-hydrochlorid  
Mefloquinhydrochlorid  
Moxonidin  
Octreotid  
Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat  
Pivmecillinamhydrochlorid  
Raltegravir-Kalium  
Regorafenib-Tabletten  
Rifaximin  
Risedronat-Natrium-2,5-Hydrat  
Sevofluran  
Teriflunomid  
Theophyllin-Ethylendiamin  
Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat

Tibolon  
Tildinhydrochlorid-Hemihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

Weiter wurden die nachfolgenden Texte korrigiert:

**ALLGEMEINER TEIL**

2.6.17 Bestimmung der antikomplementären Aktivität von Immunglobulin  
5.28 Multivariate statistische Prozesskontrolle

**MONOGRAPHIEGRUPPEN**

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
Purpur-Sonnenhut-Kraut, ohne Ethanol stabilisierter Presssaft von Schöllkraut

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Atorvastatin-Calcium  
Fulvestrant  
Ketoprofen  
Rosuvastatin-Calcium  
Trimetazidindihydrochlorid

Beim nachstehenden Text wurde **der Titel geändert**:

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Chininhydrochlorid *wird zu*  
Chininhydrochlorid-Dihydrat

Der folgende Text wurde **gestrichen**:

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Diethylstilbestrol

**Zu beachten:**

Durch den Nachtrag 11.1 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 11.2 zur Ph. Eur. 11 wird am 1. Juli 2023 in Kraft treten.

**Die Pharmakopöe**

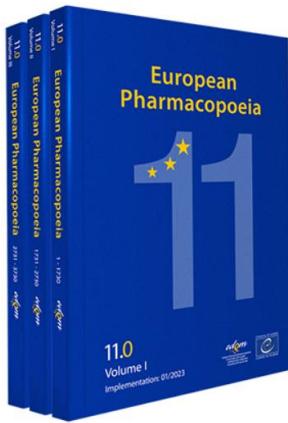
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) mit dem Nachtrag 11.1 sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

Die Ph. Eur. 11 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)) bezogen werden.

Die Ph. Helv. 12 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch) abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter  
[www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)

sowie unter [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Entrée en vigueur du Supplément 11.1 de la Pharmacopée Européenne

**Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.1 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> avril 2023.**

Le Supplément 11.1 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2023. Dans le Supplément 11.1 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.7.26. Titrage d'activité des antagonistes du TNF-alpha sur cellules

### MONOGRAPHIES

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Berberis aristata (tige de)

Pulsatilla chinensis (rhizome et racine de)

Rhubarbe (extrait sec titré de)

Saposhnikovia (racine de)

### Monographies

Fulvestrant (préparation injectable de)

Valganciclovir (chlorhydrate de)

Les textes ci-après ont été révisés:

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.27. Chromatographie sur couche mince

2.2.28. Chromatographie en phase gazeuse

2.2.29. Chromatographie liquide

2.2.30. Chromatographie d'exclusion

2.2.45. Chromatographie en phase supercritique

2.8.2. Éléments étrangers

- 2.9.5. Uniformité de masse des préparations unidoses
- 2.9.38. Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique
- 3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées
- 4. Réactifs
- 5.2.2. Elevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins
- 5.21. Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

### MONOGRAPHIES

#### Monographies générales

Préparations radiopharmaceutiques

#### Formes pharmaceutiques

Préparations vaginales

#### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire

Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire

Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire

Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire

Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet

Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)

Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire

Vaccin vivant de la variole des gallinacés

Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire  
Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard, type I

**Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques**

Flumazénil (*N*-[<sup>11</sup>C]méthyl), solution injectable de  
Gallium (<sup>68</sup>Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de  
L-Méthionine ([<sup>11</sup>C]méthyl), solution injectable de  
Raclopride ([<sup>11</sup>C]méthoxy), solution injectable de  
Sodium (acétate [<sup>1-11</sup>C] de), solution injectable d'

**Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**

Coriandre (huile essentielle de)  
Lavande (huile essentielle de)  
Rhubarbe

**Monographies**

Amylmétarésol  
Benzydamine (chlorhydrate de)  
Céfalotine sodique  
Colistiméthane sodique  
Colistine (sulfate de)  
Crotamiton  
Dexpanthérol  
Diclazuril pour usage vétérinaire  
Eau pour préparations injectables  
Énoxolone  
Érythromycine (lactobionate d')  
Estriol  
Étanercept  
Évérolimus  
Félodipine  
Fructose  
Glucose  
Glucose monohydraté  
Infliximab (solution concentrée d')  
Isoniazide  
Lactose  
Lactose monohydraté  
Lévomépromazine (chlorhydrate de)  
Méfloquine (chlorhydrate de)  
Moxonidine  
Octréotide  
Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté  
Pivmécillinam (chlorhydrate de)  
Quinine (chlorhydrate de) dihydraté  
Raltégravir potassique  
Régorafénib (comprimés de)  
Rifaximine  
Risédonate sodique 2,5-hydraté

Sévoflurane  
Tétriflunomide  
Théophylline-éthylènediamine  
Théophylline-éthylènediamine hydratée  
Tibolone  
Tildine (chlorhydrate de) hémihydraté

En outre, les textes ci-après ont été corrigés:

**CHAPITRES GÉNÉRAUX**

- 2.6.17. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline  
5.28. Maîtrise statistique des procédés multivariée

**MONOGRAPHIES**

**Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**  
Chélidoine  
Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé sans éthanol des

**Monographies**

Atorvastatine calcique  
Fulvestrant  
Kétoprofène  
Rosuvastatine calcique  
Trimétazidine (dichlorhydrate de)

Le titre du texte ci-après a été modifié:

**MONOGRAPHIES**

**Monographies**  
Quinine (chlorhydrate de) dihydraté  
*(anciennement Quinine (chlorhydrate de))*

Le texte suivant est supprimé:

**MONOGRAPHIES**

**Monographies**  
Diéthylstilbestrol

**À noter:**

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 11.1 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 11.2 de la Ph. Eur. 11 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) et le Supplément 11.1 ainsi que la 12<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 12).

La Ph. Eur. 11 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

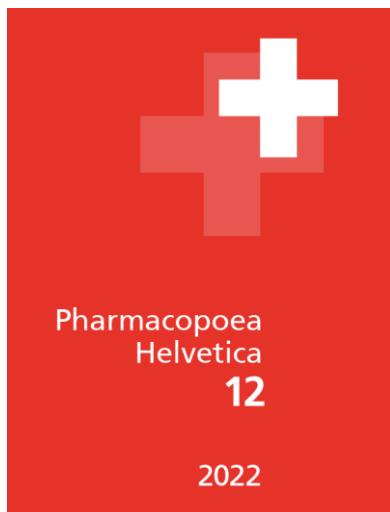
([www.publicationsfederales.admin.ch](http://www.publicationsfederales.admin.ch)).

La Ph. Helv. 12 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch) ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

[www.swissmedic.ch/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee)

et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Pharmacopoeia Helvetica 12 in Kraft

Seit Oktober 2022 ist die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe publiziert. Der Institutsrat hat diese nun auf den 1. April 2023 in Kraft gesetzt.

Neu erfolgt die Publikation etwa 6 Monate vor der Inkraftsetzung. Mit dieser Änderung hat die Anwenderschaft die Möglichkeit, die geänderten Vorgaben zu implementieren, bevor diese in Kraft gesetzt werden.

Bereits im Oktober 2022 informierte Swissmedic umfassend über die Neuerungen in der Pharmacopoeia Helvetica 12 (Ph.Helv.12) [Swissmedic-Website](#).

Die Ph. Helv. 12 ist als online-Version kostenlos zugänglich und auch in Buchform (kostenpflichtig) erhältlich.

### Neuerungen in der Ph. Helv. 12

Das Kapitel «17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln» und das dazugehörige Erläuterungskapitel 17.2 wurden umfassend überarbeitet.

Die im Jahr 2019 revidierte Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) bestimmt in Art. 39 Abs. 2, dass die Ph. Helv. neu alle inhaltlichen und formalen Beschriftungsvorgaben für Formula-Arzneimittel regeln soll.

Bisher regelte die Ph. Helv. im Kapitel «17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln» nur, welche Aspekte bei der Beschriftung von Formula-Arzneimitteln zu

berücksichtigen sind. Es fehlten jedoch konkrete Vorgaben zu Inhalt und Form. Zudem umfasste das Kapitel auch Vorgaben für zulassungspflichtige Arzneimittel.

In der revidierten Arzneimittelverordnung und in ausführlichen Wegleitungen dazu sind die Anforderungen an zulassungspflichtige Arzneimittel nun umfassend geregelt. Somit besteht kein Bedarf mehr, zulassungspflichtige Arzneimittel in der Ph. Helv. mit einzubeziehen. Darum fokussiert das revidierte Kapitel 17.1 auf die Herstellung von Formula-Arzneimitteln.

Die revidierten Kapitel 17.1 und 17.2 orientieren sich im Dienste der Patientensicherheit an den aktuellen Beschriftungsvorgaben für zugesetzte Arzneimittel, die in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) und der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) enthalten sind.

Bei der Revision wurden jedoch nur Anforderungen übernommen, die für Formula-Arzneimittel zutreffend und anwendbar sind.

Bei der redaktionellen Überarbeitung der beiden Kapitel wurde ein besonderes Augenmerk auf eine grösstmögliche Klarheit und Verständlichkeit der Texte gelegt.

Bereits im April 2022 informierte Swissmedic über die Erarbeitung der neuen Kapitel 17.1 und 17.2 und stellte diese dem Fachpublikum vor [Swissmedic-Website](#).

**Die Pharmakopöe**

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 11. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 11) mit dem Nachtrag 11.1 sowie die 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 12).

Die Ph. Eur. 11 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)) bezogen werden.

Die Ph. Helv. 12 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch) abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)



## Entrée en vigueur de la 12e Edition de la Pharmacopoeia Helvetica

**La 12<sup>e</sup> édition de la Pharmacopée Helvétique est publiée depuis octobre 2022. Le Conseil de l'institut vient de la mettre en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2023.**

La publication intervient environ 6 mois avant l'entrée en vigueur. Ce changement permet aux utilisateurs de mettre les prescriptions modifiées en œuvre avant qu'elles n'entrent en vigueur. Dès octobre 2022, Swissmedic a fourni des informations détaillées sur les nouveautés de la Pharmacopoeia Helvetica 12 (Ph. Helv. 12) : [site internet de Swissmedic](#)

La Ph. Helv. 12 est accessible gratuitement dans sa version en ligne. Elle est également disponible en version papier (payante).

### Nouveautés dans la Ph. Helv. 12

Le chapitre « 17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments à formule » et le chapitre 17.2 contenant les commentaires correspondants ont fait l'objet d'un remaniement complet.

Selon l'art. 39, al. 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) révisée en 2019, la Ph. Helv. doit désormais régir toutes les prescriptions de fond et de forme relatives à l'étiquetage pour les médicaments à formule. Jusqu'à présent, le chapitre « 17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments » de la Ph. Helv. précisait seulement quels aspects devaient être pris en compte concernant l'étiquetage de médi-

caments à formule. Il manquait toutefois des prescriptions concrètes sur le fond et la forme. Par ailleurs, le chapitre en question comprenait également des prescriptions pour les médicaments soumis à autorisation.

Les exigences applicables aux médicaments soumis à autorisation sont désormais régies de manière exhaustive par l'ordonnance sur les médicaments révisée et les guides complémentaires détaillés correspondants. Il n'est donc plus nécessaire d'intégrer les médicaments soumis à autorisation dans la Ph. Helv. C'est pourquoi le chapitre 17.1 révisé se concentre sur la fabrication des médicaments à formule.

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, les chapitres 17.1 et 17.2 révisés s'appuient sur les prescriptions d'étiquetage actuellement applicables aux médicaments autorisés énoncées dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) et dans l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy ; RS 812.212.24).

Toutefois, lors de la révision, seules les exigences pertinentes et applicables aux médicaments à formule ont été reprises.

Lors du remaniement rédactionnel des deux chapitres, une attention particulière a été accordée à l'optimisation de la clarté et de la compréhensibilité des textes.

Dès avril 2022, Swissmedic a fourni des informations sur l'élaboration des nouveaux chapitres 17.1 et 17.2 et a présenté ces derniers aux professionnels : [site Internet de Swissmedic](#).

#### La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 11) et le Supplément 11.1 ainsi que la 12<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 12).

La Ph. Eur. 11 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

([www.publicationsfederales.admin.ch](http://www.publicationsfederales.admin.ch)).

La Ph. Helv. 12 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch) ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

[www.swissmedic.ch/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Locametz®, Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Gozetotidum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Locametz®, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Gozetotidum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	25 mcg, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Das Arzneimittel ist ausschliesslich zur Verwendung in Institutionen bestimmt, denen der Gebrauch von Radionukliden bewilligt wurde. Radiopharmazeutische Produkte dürfen nur von oder unter der Aufsicht von qualifizierten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung absolviert haben und die wissen, wie Radionuklide sicher zu verwenden und zu handhaben sind, und deren Erfahrung und Ausbildung von staatlichen Behörden anerkannt wurde, die zur Erteilung von Genehmigungen zur Verwendung von Radionukliden befugt sind.
<b>ATC Code:</b>	V09IX14
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	17.01.9./Radiodiagnostikum
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68685
<b>Zulassungsdatum:</b>	03.03.2023 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Locametz®, trousse pour préparation radiopharmaceutique (gozétotide)**

<b>Préparation:</b>	Locametz®, trousse pour préparation radiopharmaceutique
<b>Principe(s) actif(s):</b>	gozétotide
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	25 mcg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Das Arzneimittel ist ausschliesslich zur Verwendung in Institutionen bestimmt, denen der Gebrauch von Radionukliden bewilligt wurde.</p> <p>Radiopharmazeutische Produkte dürfen nur von oder unter der Aufsicht von qualifizierten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung absolviert haben und die wissen, wie Radionuklide sicher zu verwenden und zu handhaben sind, und deren Erfahrung und Ausbildung von staatlichen Behörden anerkannt wurde, die zur Erteilung von Genehmigungen zur Verwendung von Radionukliden befugt sind.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	V09IX14
<b>No IT / désignation:</b>	17.01.9./préparations radiodiagnostiques
<b>No d'autorisation:</b>	68685
<b>Date d'autorisation:</b>	03.03.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5.®, Dispersion zur Injektion  
(Elasomeranum/Davesomeranum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5.®, Dispersion zur Injektion
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Elasomeranum/Davesomeranum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	0,5 ml und 2,5 ml, Durchstechflasche, Dispersion zur Injektion
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Spikevax Bivalent Original / Omicron BA4-5 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren indiziert.
<b>ATC Code:</b>	J07BX03
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.08./Impfstoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69189
<b>Zulassungsdatum:</b>	03.03.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5.<sup>®</sup>, dispersion injectable  
(elasomeranum/davesomeranum)**

<b>Préparation:</b>	Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5. <sup>®</sup> , dispersion injectable
<b>Principe(s) actif(s):</b>	elasomeranum/davesomeranum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	0.5 ml et 2,5 ml, flacon, dispersion injectable
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Spikevax Bivalent Original / Omicron BA4-5 ist für die aktive Immuni-sierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	J07BX03
<b>No IT / désignation:</b>	08.08./vaccins
<b>No d'autorisation:</b>	62270
<b>Date d'autorisation:</b>	03.03.2023 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Aspaveli®, Infusionslösung (Pegcetacoplanum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Aspaveli®, Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Pegcetacoplanum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	1080 mg, Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Aspaveli ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) indiziert, die unzureichend auf eine Behandlung mit einem C5-Inhibitor angesprochen haben (s. Abschnitt «klinische Wirksamkeit»).
<b>ATC Code:</b>	L04AA54
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15.0./Immunosuppressive Stoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68674
<b>Zulassungsdatum:</b>	23.03.2023 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Aspaveli®, solution pour perfusion (pegcetacoplanum)**

<b>Préparation:</b>	Aspaveli®, solution pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	pegcetacoplanum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	1080 mg, solution pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Aspaveli ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) indiziert, die unzureichend auf eine Behandlung mit einem C5-Inhibitor angesprochen haben (s. Abschnitt «klinische Wirksamkeit»). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L04AA54
<b>No IT / désignation:</b>	07.15.0./Immunosuppresseurs
<b>No d'autorisation:</b>	68674
<b>Date d'autorisation:</b>	23.03.2023 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Zepzelca, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
(Lurbinectedinum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Zepzelca, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Lurbinectedinum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	4 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	ZEPZELCA ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) indiziert, bei denen nach vorheriger platinhaltiger Therapie und einem anschliessenden chemotherapiefreien Intervall (CTFI) von $\geq 30$ Tagen eine Progression eingetreten ist und bei denen keine Metastasen im zentralen Nervensystem (ZNS) vorliegen.
<b>ATC Code:</b>	L01XX69
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.0./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67729
<b>Zulassungsdatum:</b>	07.03.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

<b>Préparation:</b>	Zepzelca, poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	lurbinectedinum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	4 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	ZEPZELCA ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) indiziert, bei denen nach vorheriger platinhaltiger Therapie und einem anschliessenden chemotherapiefreien Intervall (CTFI) von $\geq 30$ Tagen eine Progression eingetreten ist und bei denen keine Metastasen im zentralen Nervensystem (ZNS) vorliegen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L01XX69
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.0./cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	67729
<b>Date d'autorisation:</b>	07.03.2023 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 Alitretinoin Leman 10 mg, capsules molles**

**02 Alitretinoin Leman 30 mg, capsules molles**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM:	68836	Catégorie de remise:	A	Index:	10.04.0.	Date:
Composition	01	alitretinoinum 10 mg, sojae oleum raffinatum 87.148 mg, sojae oleum partim hydrogenatum 5.796 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, glyceroli monostearas 40-55, triglycerida media, int-rac-alpha-tocopherolum, matériel de la capsule: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 9.295 mg, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.				
	02	alitretinoinum 30 mg, sojae oleum raffinatum 261.444 mg, sojae oleum partim hydrogenatum 17.388 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, glyceroli monostearas 40-55, triglycerida media, int-rac-alpha-tocopherolum, matériel de la capsule: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 17.884 mg, E 171, E 172 (flavum), aqua purificata, pro capsula.				
Indication		Traitemen	de l'eczéma chronique sévère des mains, réfractaire au traitement, chez l'adulte qui a reçu un traitement local poussé pendant au moins 4 semaines et qui n'y a pas répondu.			
Conditionnements	01	001	30 capsule(s)			A
	02	002	30 capsule(s)			A
Valable jusqu'au		28.03.2028				

- 01 Amoxicillin OrPha 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**02 Amoxicillin OrPha 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**03 Amoxicillin OrPha 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**04 Amoxicillin OrPha 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
 OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>68815</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	23.03.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum natricum corresp. natrium 16 mg pro vitro.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum corresp. natrium 32 mg pro vitro.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum corresp. natrium 63 mg pro vitro.	
	04	amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum corresp. natrium 126 mg pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 10 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 10 Durchstechflasche(n)	A
	04	004 10 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		22.03.2028	

- 01 Aspaveli, Infusionslösung**  
 Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>68674</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	pegcetacoplanum 54 mg, sorbitolum 41 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.37 mg.	
Anwendung		Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH).	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	002	8 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): pegcetacoplanum	
Gültig bis		22.03.2028	

- 01 ASS Cardio Zentiva 100 mg, Magensaftresistente Tabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>68659</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, lactosum monohydricum 60 mg, celluloseum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, solani amyllum, Überzug: talcum, triacetinum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	002	100 Tablette(n)	B
Gültig bis		15.03.2028	

**01 Cabazitaxel Viatris 60 mg/3 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>69122</b>	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	cabazitaxelum 60 mg, polysorbatum 80, acidum citricum, ethanolum anhydricum 1185 mg, ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
Gültig bis		29.03.2028	A

**01 Calrecia 100 mmol/l, Infusionslösung**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: <b>68896</b>	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	24.03.2023
Zusammensetzung	01	calcii chloridum dihydricum 14.7 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Calrecia wird angewendet zur Calciumsubstitution bei kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT), langsamer verlängerter (täglicher) Dialyse (SLEDD) und therapeutischem Plasmaaustausch (TPE) mit Citratantikoagulation.	
Packung/en	01	001	8 x 1500 ml
Gültig bis		23.03.2028	B

**01 Duloxetin NOBEL uro 20 mg, Magensaftresistente Hartkapseln****02 Duloxetin NOBEL uro 40 mg, Magensaftresistente Hartkapseln**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68564</b>	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	10.03.2023
Zusammensetzung	01	duloxetinum 20 mg ut duloxetini hydrochloridum, sacchari sphaerae corresp. saccharum 37.97 mg et maydis amyllum, hypromellosum, saccharum 5.74 mg, talcum, triethylis citras, hypromellosi acetos succinas, E 171, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, pro capsula.	
	02	duloxetinum 40 mg ut duloxetini hydrochloridum, sacchari sphaerae corresp. saccharum 75.95 mg et maydis amyllum, hypromellosum, saccharum 11.48 mg, talcum, triethylis citras, hypromellosi acetos succinas, E 171, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von erwachsenen Frauen mit mittelschwerer bis schwerer Belastungs(harn)inkontinenz	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n)
		002	98 Kapsel(n)
	02	003	28 Kapsel(n)
		004	98 Kapsel(n)
Gültig bis		09.03.2028	B

**01 Enhertu 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>67967</b>	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.01.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum deruxtecanum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		HER2-positiver Brustkrebs	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung			Rückwirkende Überführung der befristeten Zulassung in eine ordentliche Zulassung
Gültig bis			30.06.2027

**01 Fosfomycin Maddox 3 g**

MADDOX Pharma Swiss GmbH, Via Riale Righetti 28, 6503 Bellinzona

N° d'AMM: <b>69292</b>	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.9.	30.03.2023
Composizione	01	fosfomycinum 3 g ut fosfomycinum trometamolum, saccharum 2.213 g, saccharinum naticum, aromatica (mandarino), aromatica (arancio), ad granulatum, pro charta corresp. natrium 1.8 mg.	
Indicazione		Malattie infettive	
Confezione/i	01	001	1 bustina/bustine
Valevole fino al			illimitata

**01 Locametz 25 µg, Kit for radiopharmaceutical preparation**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, rue de la Tour-de-l'Ile 4,  
1204 Genève

N° d'AMM: <b>68685</b>	Catégorie de remise: A	Index: 17.01.9.	03.03.2023
Composition	01	gozetotidum 25 µg, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, acidum gentisicum, pro vitro corresp. natrium 28.97 mg.	
Indication		Diagnostique TEP du cancer de la prostate PSMA-positif	
Conditionnements	01	001	1 set Kit
Remarque			NAS (New Active Substance): gozetotidum, DCI
Valable jusqu'au			02.03.2028

**02 Macrogol 4000 Fairmed 10 g, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>68348</b>	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	02.03.2023
Zusammensetzung	02	macrogolum 4000 10 g, aromatica (Orange) cum alcohol benzylicus, saccharinum naticum corresp. natrium 0.19 mg, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Obstipation	
Packung/en	02	002	20 Sachet(s)
		003	100 Sachet(s)
Gültig bis			01.03.2028

**01 Nasenspray Neo Spirig HC 0.05 %, Nasenspray****02 Nasenspray Neo Spirig HC 0.1 %, Nasenspray**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69283</b>	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	20.03.2023
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, kalii dihydrogenophosphas, aqua maris, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, kalii dihydrogenophosphas, aqua maris, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	001 10 ml	D
	02	002 10 ml	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 neotylo Muco 600 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68853</b>	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	acetylcysteignum 600 mg, E 307, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), aspartatum 10 mg, acesulfamum kalicum, sorbitolum 2071.80 mg, aromatica Orange cum aurantii dulcis aetheroleum et maltodextrinum et acaciae gummi ad pulverem pro.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001 10 Beutel	D
Gültig bis		01.03.2028	

**01 Perindopril Arginin Spirig HC 2,5 mg, Filmtabletten**  
**02 Perindopril Arginin Spirig HC 5 mg, Filmtabletten**  
**03 Perindopril Arginin Spirig HC 10 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 69100	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	perindoprilum argininum 2.5 mg corresp. perindoprilum 1.6975 mg, lactosum monohydricum 61.25 mg, amyllum pregelificatum, carboxymethylamylum naticum A, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, calcii carbonas, macrogolum 3350, triglycerida media, carmellosum, acidum citricum, talcum, pro compresso obducto, sodium max. 0.0756 mg.	
	02	perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg, lactosum monohydricum 122.5 mg, amyllum pregelificatum, carboxymethylamylum naticum A, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, calcii carbonas, macrogolum 3350, triglycerida media, E 104, E 133, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), talcum, pro compresso obducto, sodium max. 0.1512 mg.	
	03	perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, lactosum monohydricum 245 mg, amyllum pregelificatum, carboxymethylamylum naticum A, silica hydrophobica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, calcii carbonas, macrogolum 3350, triglycerida media, E 104, E 133, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), talcum, pro compresso obducto, sodium max. 0.3024 mg.	
Anwendung		ACE Inhibitor	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
Gültig bis		15.03.2028	

**01 Rectodelt, Zäpfchen**  
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 68119	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	20.03.2023
Zusammensetzung	01	prednisonum 100 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
Anwendung		Akutbehandlung von Pseudokrupp, Krupp und Exazerbationen bei Asthma/akutem Giemen	
Packung/en	01	001 2 Suppositorien	B
		002 4 Suppositorien	B
	003	6 Suppositorien	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		19.03.2028	

- 01 Rivaroxaban Bayer 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Rivaroxaban Bayer 15 mg, Filmtabletten**  
**03 Rivaroxaban Bayer 20 mg, Filmtabletten**  
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 69235	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	02.03.2023
Zusammensetzung	01 rivaroxabanum 10 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 27.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg. 02 rivaroxabanum 15 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 25.4 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg. 03 rivaroxabanum 20 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 22.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.		
Anwendung	Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)		
Packung/en	01 001 10 Tablette(n) 002 30 Tablette(n) 004 98 Tablette(n) 02 008 14 Tablette(n) 009 28 Tablette(n) 010 98 Tablette(n) 03 015 14 Tablette(n) 016 28 Tablette(n) 017 98 Tablette(n)		B B B B B B B B B
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Rivaroxaban Spirig HC 10 mg, Filmtabletten****02 Rivaroxaban Spirig HC 15 mg, Filmtabletten****03 Rivaroxaban Spirig HC 20 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68552	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 49.425 mg, povidonum K 30, amyrum pregelificatum, crospovidonum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 4000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. sodium 0.04 mg.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 42.5 mg, povidonum K 30, amyrum pregelificatum, crospovidonum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 4000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. sodium 0.029 mg.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 56.66 mg, povidonum K 30, amyrum pregelificatum, crospovidonum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 4000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. sodium 0.04 mg.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	004 14 Tablette(n)	B
		005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	03	007 14 Tablette(n)	B
		008 28 Tablette(n)	B
		009 98 Tablette(n)	B
Gültig bis		15.03.2028	

**01 Rivaroxaban vascular Spirig HC 2.5 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68551	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 2.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 58.03 mg, povidonum K 30, amyrum pregelificatum, crospovidonum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 4000, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. sodium 0.053 mg.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Prävention schwerwiegender atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder manifester peripherer arterieller Gefässerkrankung und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
		002 196 Tablette(n)	B
Gültig bis		15.03.2028	

**01 Sara, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68898</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	17.03.2023
Zusammensetzung	01	chlormadinoni acetas 2 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, lactosum monohydricum 75.27 mg, povidonum K 30, maydis amyrum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 6000, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Gültig bis		16.03.2028	

**01 Siklos 100 mg, comprimés filmés sécables****02 Siklos 1000 mg, comprimés filmés sécables**

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

N° d'AMM: <b>68835</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	24.03.2023
Composition	01	hydroxycarbamidum 100 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, natrii stearylis fumaras, pellicule: copolymerum methacrylatis butylati basicum, pro compresso obducto, sodium 0.02 mg.	
	02	hydroxycarbamidum 1000 mg, cellulosum microcristallinum silicificatum, natrii stearylis fumaras, pellicule: copolymerum methacrylatis butylati basicum, pro compresso obducto, sodium 0.21 mg.	
Indication		Prévention des crises vaso-occlusives douloureuses récurrentes y compris celle du syndrome thoracique aigu chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de 2 ans souffrant de drépanocytose symptomatique	
Conditionnements	01	001 60 comprimé(s)	A
	02	002 30 comprimé(s)	A
Valable jusqu'au		23.03.2028	

**01 Sitagliptin Metformin Zentiva 50/500 mg, Filmtabletten**  
**02 Sitagliptin Metformin Zentiva 50/850 mg, Filmtabletten**  
**03 Sitagliptin Metformin Zentiva 50/1000mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68842	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	16.03.2023
Zusammensetzung	01 metformini hydrochloridum 500 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogol 3350, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.027 mg. 02 metformini hydrochloridum 850 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: lactosum monohydricum 13.7 mg, E 171, hypromellosum, triacetinum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.7239 mg. 03 metformini hydrochloridum 1000 mg, sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, cellulosum microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogol 3350, talcum, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.054 mg.		
Anwendung	Diabetes mellitus Typ 2		
Packung/en	01 001 56 Tablette(n) B 002 196 Tablette(n) B 02 003 56 Tablette(n) B 004 196 Tablette(n) B 03 005 56 Tablette(n) B 006 196 Tablette(n) B		
Gültig bis	15.03.2028		

**01 Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5, dispersion for injection**

Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>69189</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	03.03.2023
Zusammensetzung	01	Suspension:  davesomeranum 0.025 mg pro dosi, elasomeranum 0.025 mg pro dosi, heptadecan-9-ylis 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)-octanoas pro dosi, cholesterolum 0.23 mg pro dosi, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum pro dosi, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-polyethylenglycoli 2000 aether methylicus pro dosi, trometamolum pro dosi, trometamoli hydrochloridum pro dosi, acidum aceticum pro dosi, natrii acetas trihydricus pro dosi, saccharum pro dosi, aqua ad injectabile, pro dosi, sodium 0.017 mg.	
Anwendung		Omicron Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren indiziert.	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n) Jede Durchstechflasche enthält 5 Dosen à 0,5 ml (2.5 ml Durchstechflasche)  002 10 Durchstechflasche(n) Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis à 0,5 ml (0.5 ml Durchstechflasche)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): davesomeranum NAS (New Active Substance): elasomeranum	
Gültig bis		02.03.2028	

**01 Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5, Fertigspritze**

Moderna Switzerland GmbH, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>69211</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	21.03.2023
Zusammensetzung	01	Suspension:  elasomeranum 0.025 mg pro dosi, davesomeranum 0.025 mg pro dosi, heptadecan-9-ylis 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)-octanoas pro dosi, cholesterolum pro dosi, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum pro dosi, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-polyethylenglycoli 2000 aether methylicus pro dosi, trometamolum pro dosi, trometamoli hydrochloridum pro dosi, acidum aceticum pro dosi, natrii acetas trihydricus pro dosi, saccharum pro dosi, aqua ad injectabile pro dosi, pro dosi, sodium 0.017 mg pro dosi.	
Anwendung		Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren indiziert.	
Packung/en	01	001 10 Fertigspritze(n) Jede Fertigspritze enthält eine Dosis à 0,5 ml	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Dosisstärke, neu: zusätzliche Primärverpackung Fertigspritze)  (Änderung Primärverpackung, früher : Mehrfachdosis-Durchstechflasche, Einzeldosis-Durchstechflasche ) NAS (New Active Substance): davesomeranum NAS (New Active Substance): elasomeranum	
Gültig bis		20.03.2028	

**02 Teriflunomid Zentiva 14 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68782	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	16.03.2023
Zusammensetzung	02	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 72.50 mg, cellulose microcristallinum, maydis amyllum, carboxymethylamylum narticum A corresp. natrium 0.18 - 0.28 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 1.68 mg, calcii carbonas, triacetinum, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektives Immunsuppressivum	
Packung/en	02	001 28 Tablette(n)	B
		002 84 Tablette(n)	B
Gültig bis		15.03.2028	

**01 Tranexamic OrPha 500 mg/5 ml, Injektionslösung****02 Tranexamic OrPha 1000 mg/10 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 69007	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	10.03.2023
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 500 mg, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acidum tranexamicum 1000 mg, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum	
Packung/en	01	001 10 Ampulle(n)	B
	02	002 10 Ampulle(n)	B
Gültig bis		09.03.2028	

**01 Ulipristal Sandoz, Filmtablette**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68799	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetas 30 mg, lactosum monohydricum 240 mg, amyllum pregelificatum, carboxymethylamylum narticum A, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, acidum stearicum, talcum, E 171, pro compresso obducto, natrium max. 0.5 mg.	
Anwendung		Notfallkontrazeption	
Packung/en	01	001 1 Tablette(n)	B
Gültig bis		29.03.2028	

**01 Vildagliptin Zentiva 50 mg Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68661	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, lactosum 136 mg, carboxymethylamylum narticum A corresp. natrium 0.336 - 0.504 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.03.2028	

- 01 Wegovy Multi FixDose 0.25 mg, Injektionslösung im Fertigpen**  
**02 Wegovy Multi FixDose 0.5 mg, Injektionslösung im Fertigpen**  
**03 Wegovy Multi FixDose 1 mg, Injektionslösung im Fertigpen**  
**04 Wegovy Multi FixDose 1.7 mg, Injektionslösung im Fertigpen**  
**05 Wegovy Multi FixDose 2.4 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: <b>68798</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	20.03.2023
Zusammensetzung	01 semaglutidum 0.25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.37 ml corresp. natrium 0.136 mg. 02 semaglutidum 0.5 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.37 ml corresp. natrium 0.136 mg. 03 semaglutidum 1 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.275 mg. 04 semaglutidum 1.7 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.275 mg. 05 semaglutidum 2.4 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.75 ml corresp. natrium 0.275 mg.		
Anwendung	Gewichtsregulierung		
Packung/en	01 001 1 Stück 02 002 1 Stück 03 003 1 Stück 04 004 1 Stück 05 005 1 Stück		B B B B B
Gültig bis	19.03.2028		

- 01 Zepzelca 4 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
PharmaMar AG, Aeschengraben 29, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67729</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	07.03.2023
Zusammensetzung	01 lurtinectedinum 4 mg, saccharum, acidum lacticum, natrii hydroxidum corresp. natrium 2.94 mg, pro vitro.		
Anwendung	ZEPZELCA ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) indiziert.		
Packung/en	01 001 Durchstechflasche(n)		A
Bemerkung	Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): lurtinectedinum		
Gültig bis	07.03.2025		

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire****01 Canishield S/M ad us. vet., Collier médicamenteux pour petits et moyens chiens****02 Canishield L ad us. vet., Collier médicamenteux pour grands chiens**

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

N° d'AMM: 68904	Catégorie de remise: D	Index:	08.03.2023
Composition	01	deltamethrinum 0.768 g, acidum stearicum, triphenyli phosphas, calcii stearas, epoxidized soybean oil, diisoctylis adipas, zinci stearas, polyvinyl chloride, C.I. NO. 77'266 (pigment black 6 & 7), pro praeparatione.	
	02	deltamethrinum 1.04 g, acidum stearicum, triphenyli phosphas, calcii stearas, epoxidized soybean oil, diisoctylis adipas, zinci stearas, polyvinyl chloride, C.I. NO. 77'266 (pigment black 6 & 7), pro praeparatione.	
Indication	Antiparasitaire contre les infestations de puces et de tiques, pour la prévention de la leishmaniose et pour la prévention des piqûres de moustiques Culex		
Conditionnements	01	003	1 collier
	02	001	1 collier
Valable jusqu'au	07.03.2028		

**01 Combotec Spot-On Chat et Furet ad us. vet., solution pour spot-on**

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

N° d'AMM: 68918	Catégorie de remise: B	Index:	15.03.2023
Composition	01	fipronilum 50.0 mg, (S)-methoprenum 60.0 mg, povidonum K 17, polysorbatum 80, ethanolum 96 per centum, E 320 0.10 mg, E 321 0.05 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt pour chats et furets		
Conditionnements	01	001	0.5 ml 3 pipettes
	002		0.5 ml 6 pipettes
Valable jusqu'au	14.03.2028		

- 01 Combotech Spot-On Chien S ad us. vet., solution pour spot-on**  
**02 Combotech Spot-On Chien M ad us. vet., solution pour spot-on**  
**03 Combotech Spot-On Chien L ad us. vet., solution pour spot-on**  
**04 Combotech Spot-On Chien XL ad us. vet., solution pour spot-on**
- Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 68919	Catégorie de remise: B	Index:	15.03.2023
Composition	01 fipronilum 67.0 mg, (S)-methoprenum 60.3 mg, E 320 0.134 mg, E 321 0.067 mg, ethanolum 96 per centum, polysorbatum 80, polyvidonum K 17, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase. 02 fipronilum 134.0 mg, (S)-methoprenum 120.6 mg, E 320 0.268 mg, E 321 0.134 mg, ethanolum 96 per centum, polysorbatum 80, polyvidonum K 17, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase. 03 fipronilum 268.0 mg, (S)-methoprenum 241.2 mg, E 320 0.536 mg, E 321 0.268 mg, ethanolum 96 per centum, polysorbatum 80, polyvidonum K 17, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase. 04 fipronilum 402.0 mg, (S)-methoprenum 361.8 mg, E 320 0.804 mg, E 321 0.402 mg, ethanolum 96 per centum, polysorbatum 80, polyvidonum K 17, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase.		
Indication	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt pour chiens		
Conditionnements	01 001 0.67 ml 3 pipettes 02 002 1.34 ml 3 pipettes 03 003 2.68 ml 3 pipettes 04 004 4.02 ml 3 pipettes	B B B B	
Valable jusqu'au	14.03.2028		

- 01 Dycoxan 2,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Lämmer und Kälber**  
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 68891	Abgabekategorie: B	Index:	10.03.2023
Zusammensetzung	01 diclazuril 2.5 mg, E 218 1.8 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, natrii hydroxidum, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, polysorbatum 20, aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.		
Anwendung	Antikokzidium für Lämmer und Kälber		
Packung/en	01 001 200 ml 002 1 l 003 2,5 l 004 5 l	B B B B	
Gültig bis	09.03.2028		

## 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 Acido chenodesossicolico Leadiant, capsula rigida

CD PHARMA (SUISSE) SA, Via Campione 47C, 6816 Bissone

N° d'AMM: 66622	Categoria di dispensazione: B	Index: 04.99.0.	09.03.2023
Composizione	01	acidum chenodeoxycholicum 250 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Indicazione		Trattamento di errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari dovuti alla deficienza di sterolo 27-idrossilasi che si presenta come xantomatosi cerebrotendinea (CTX)	
Confezione/i	01	001 100 capsula/capsule	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

##### 01 Acidum Folicum Hänseler 5 mg, Tabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 55746	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.3.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	acidum folicum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

##### 01 Activelle, Filmtabletten

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 54708	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetate 0.5 mg, lactosum monohydricum 37 mg, maydis amyllum, copovidonum, talcum, magnesii stearas, hypromellosum, triacetinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonsubstitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	017 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Adempas 0.5 mg, Filmtabletten**  
**02 Adempas 1 mg, Filmtabletten**  
**03 Adempas 1.5 mg, Filmtabletten**  
**04 Adempas 2 mg, Filmtabletten**  
**05 Adempas 2.5 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62903	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	07.03.2023																																								
Zusammensetzung	<p>01 riociguatum 0.5 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, lactosum monohydricum 39.8 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.00797 mg, Überzug: hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, propylenglycolum, E 171, pro compresso obducto.</p> <p>02 riociguatum 1 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, lactosum monohydricum 39.2 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, propylenglycolum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.</p> <p>03 riociguatum 1.5 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, lactosum monohydricum 38.7 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, propylenglycolum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.</p> <p>04 riociguatum 2 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, lactosum monohydricum 38.20 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, propylenglycolum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.</p> <p>05 riociguatum 2.5 mg, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, lactosum monohydricum 37.70 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.01594 mg, Überzug: hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, propylenglycolum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.</p>																																										
Anwendung	Chronisch-thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH) und Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)																																										
Packung/en	<table> <tr> <td>01</td><td>001</td><td>42 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td></td><td>002</td><td>84 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td>02</td><td>003</td><td>42 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td></td><td>004</td><td>84 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td>03</td><td>005</td><td>42 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td></td><td>006</td><td>84 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td>04</td><td>007</td><td>42 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td></td><td>008</td><td>84 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td>05</td><td>009</td><td>42 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> <tr> <td></td><td>010</td><td>84 Tablette(n)</td><td>B</td></tr> </table>	01	001	42 Tablette(n)	B		002	84 Tablette(n)	B	02	003	42 Tablette(n)	B		004	84 Tablette(n)	B	03	005	42 Tablette(n)	B		006	84 Tablette(n)	B	04	007	42 Tablette(n)	B		008	84 Tablette(n)	B	05	009	42 Tablette(n)	B		010	84 Tablette(n)	B		
01	001	42 Tablette(n)	B																																								
	002	84 Tablette(n)	B																																								
02	003	42 Tablette(n)	B																																								
	004	84 Tablette(n)	B																																								
03	005	42 Tablette(n)	B																																								
	006	84 Tablette(n)	B																																								
04	007	42 Tablette(n)	B																																								
	008	84 Tablette(n)	B																																								
05	009	42 Tablette(n)	B																																								
	010	84 Tablette(n)	B																																								
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)																																										
Gültig bis	unbegrenzt																																										

- 01 Adynovi 250 IE (5 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Adynovi 500 IE (5 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 03 Adynovi 1000 IE (5 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 04 Adynovi 2000 IE (5 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 05 Adynovi 250 IE (2 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 06 Adynovi 500 IE (2 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 07 Adynovi 1000 IE (2 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 08 Adynovi 750 IE (2 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 09 Adynovi 1500 IE (2 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 10 Adynovi 3000 IE (5 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 11 Adynovi 750 IE (5 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 12 Adynovi 1500 IE (5 ml), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
- Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65953	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	23.03.2023
Zusammensetzung			
	01	Praeparatio cryodesiccata:  rurioctocogum alfa pegolum 250 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. sodium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile 5 ml pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata:  rurioctocogum alfa pegulum 500 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. sodium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile 5 ml pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata:  rurioctocogum alfa pegulum 1000 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. sodium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile 5 ml pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata:  rurioctocogum alfa pegulum 2000 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. sodium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile 5 ml pro vitro.	
	05	Praeparatio cryodesiccata:  rurioctocogum alfa pegulum 250 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. sodium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile 2 ml pro vitro.	

- 06 Praeparatio cryodesiccata:  
rurioctocogum alfa pegulum 500 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  
Solvens:  
aqua ad injectabile 2 ml pro vitro.
- 07 Praeparatio cryodesiccata:  
rurioctocogum alfa pegulum 1000 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  
Solvens:  
aqua ad injectabile 2 ml pro vitro.
- 08 Praeparatio cryodesiccata:  
rurioctocogum alfa pegulum 750 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  
Solvens:  
aqua ad injectabile 2 ml pro vitro.
- 09 Praeparatio cryodesiccata:  
rurioctocogum alfa pegulum 1500 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  
Solvens:  
aqua ad injectabile 2 ml pro vitro.
- 10 Praeparatio cryodesiccata:  
rurioctocogum alfa pegulum 3000 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  
Solvens:  
aqua ad injectabile 5 ml pro vitro.
- 11 Praeparatio cryodesiccata:  
rurioctocogum alfa pegulum 750 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  
Solvens:  
aqua ad injectabile 5 ml pro vitro.
- 12 Praeparatio cryodesiccata:  
rurioctocogum alfa pegulum 1500 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 10.4 mg, histidinum, trometamolum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, glutathionum, pro vitro.  
Solvens:  
aqua ad injectabile 5 ml pro vitro.

Anwendung

Hämophilie A

Packung/en	01	001	1 Set Packung enthält: Pulver, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II)	B
		005	1 Set Packung enthält: Pulver, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	02	002	1 Set Packung enthält: Pulver, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II)	B
		006	1 Set Packung enthält: Pulver, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	03	003	1 Set Packung enthält: Pulver, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II)	B
		007	1 Set Packung enthält: Pulver, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	04	004	1 Set Packung enthält: Pulver, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II)	B
		008	1 Set Packung enthält: Pulver, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	05	010	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	06	012	1 Set Packung enthält: Pulver, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	07	014	1 Set Packung enthält: Pulver, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	08	015	1 Set Packung enthält: Pulver, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	09	016	1 Set Packung enthält: Pulver, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	10	017	1 Set Packung enthält: Pulver, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	11	018	1 Set Packung enthält: Pulver, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
	12	019	1 Set Packung enthält: Pulver, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III)	B
Bemerkung	Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2022)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 Aggrastat, Infusionslösung**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55738	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.2.	15.03.2023
Zusammensetzung	01	tirofibatum 12.5 mg ut tirofibani hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	002 1 x 250 ml	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Algifor Dolo Junior, Suspension**

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

N° d'AMM: 58834	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	09.03.2023
Composition	01	ibuprofenum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Indication		Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	003 150 ml	D
		004 200 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Alucol, Kautabletten**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 23128	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	magnesii hydroxidum 180 mg, aluminii oxidum hydricum 540 mg, calcii stearas, povidonum, macrogolum 4000, cellulose microcristallinum, sorbitolum 350 mg, menthae piperitae aetheroleum, saccharinum natricum corresp. sodium 11 µg pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	039 24 Tablette(n)	D
		047 72 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amavita Dextromethorphan-N, Hustensirup**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67031	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphan hydrobromidum, magnesii aluminii silicas, ethanolum 96 per centum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, cellulose microcristallinum et carmellosum natricum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 5.5 g, aqua purificata, aromatica, propylenglycol 8.6 mg, natrii cyclamas 2-ethyl-3-hydroxy-4-pyronum, E 150a, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, E 218 10 mg ad suspensionem pro 10 ml corresp. sodium 31.7 mg.	
Anwendung		Husten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amavita Nieren- und Blasendragées, Filmtabletten**  
 Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>65480</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	21.03.2023
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 108-120 mg DER: 4-5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, corresp. arbutinum 22.5-30.0 mg, betulae folii extractum aquosum siccum 46.25 mg DER: 4.5-5.5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, solidaginis herbae extractum ethanolicum siccum 40 mg DER: 4-6:1 Auszugsmittel Ethanolum 50 % m/m, excipiens pro compressso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	002 40 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 20 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**04 Aminomix N 1, Infusionslösung**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>50478</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	03.03.2023
Zusammensetzung	04	I) Aminosäurenlösung:  aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, taurinum 0.5 g, glycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, mineralia: natrii glycerophosphas 4.59 g, acidum aceticum glaciale 4.5 g, kalii hydroxidum 1.98 g, acidum hydrochloridum 1.65 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 500 ml.  II) Glucoselösung:  glucosum 200 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.169 g, calcii chloridum dihydricum 294 mg, magnesii chloridum hexahydricum 0.61 g, zinci chloridum 5.5 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 500 ml.  I) et II) corresp.:  aminoacida 50 g/l, natrium 50 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 2 mmol/l, magnesium 3 mmol/l, zincum 0.04 mmol/l, chloridum 64 mmol/l, glycerophosphas 15 mmol/l, acetum 75 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml.  Corresp. 4186 kJ pro 1 l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	04	093 4 x 1500 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amisulpride Zentiva 100 mg, teilbare Tabletten****02 Amisulpride Zentiva 200 mg, teilbare Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59423	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	amisulpridum 100 mg, carboxymethylamylum naticum A, lactosum monohydricum 69.6 mg, cellulose microcristallinum, hypromelloseum, magnesii stearas, pro compresso corresp., natrium 1 mg.	
	02	amisulpridum 200 mg, carboxymethylamylum naticum A, lactosum monohydricum 139.2 mg, cellulose microcristallinum, hypromelloseum, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 2 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	007 30 Tablette(n)	B
		008 90 Tablette(n)	B
	02	009 30 Tablette(n)	B
		010 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Apo-Enterit, Globuli**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54386	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	artemisia abrotanum spag. Peka D4 17.5 %, gratiola officinalis D4 16.5 %, peumus boldus spag. Peka D3 16.5 %, podophyllum peltatum (HAB) D4 17.5 %, potentilla anserina spag. Peka TM 20 %, veratrum album (HAB) D6 12 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Durchfallerkrankungen	
Packung/en	01	028 10 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Apo-Hepat, Globuli**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54348	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus (HAB) D2 14 %, cynara scolymus ex herba cum floribus TM 10 %, iberis amara (HAB) D6 14 %, lycopodium clavatum (HAB) D4 14 %, mandragora e radice siccata spag. Peka D4 14 %, peumus boldus spag. Peka TM 6 %, phosphorus (HAB) D10 14 %, taraxacum officinale spag. Peka TM 14 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Galle- und Leberfunktionsstörungen	
Packung/en	01	010 10 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Anpassung der Darreichungsform -> bisher: homöopathisch-spagyrische Globuli)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Apo-Hepat, Tropfen zum Einnehmen**  
ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52702	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	07.03.2023	
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus (HAB) D2, iberis amara (HAB) D6, lycopodium clavatum (HAB) D4, mandragora e radice siccata spag. Peka D4, phosphorus (HAB) D10, taraxacum officinale spag. Peka TM ana partes 140 mg, cynara scolymus ex herba cum floribus TM 100 mg, peumus boldus spag. Peka TM 60 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 34 % V/V.		
Anwendung	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Verdauungsbeschwerden infolge Leber- und Gallenfunktionsstörungen			
Packung/en	01	039 50 ml	D	
		040 100 ml	D	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: homöopathisch-spagyrische Tropfen)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**02 Aprovel 150, comprimés pelliculés****03 Aprovel 300, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 54250	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	27.03.2023
Composition	02	irbesartanum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication	Hypertension		
Conditionnements	02	118 28 comprimé(s)	B
		126 98 comprimé(s)	B
	03	134 28 comprimé(s)	B
		142 98 comprimé(s)	B
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Arnica comp. / Formica, Crème**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59916	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	28.03.2023	
Zusammensetzung	01	aconitum napellus (HAB) TM 20 mg, arnica montana ex planta tota (HAB) TM 105 mg, betula pendula e foliis (HAB) TM 60 mg, formicæ rufæ animalis tot. rec. extr. glycerol. (Formica rufa L.) 40 mg, ratio: 1:3, Auszugsmittel Glycerol 85 %, mandragora, ethanol. decoctum (HAB) TM 30 mg, rosmarini aetheroleum (Rosmarinus officinalis L., aetheroleum) 10 mg, sesami oleum raffinatum 393 mg, aqua purificata, adeps lanae 79 mg, cera flava, alcoholes adipis lanae 33 mg, ethanolum 96 per centum, glyceroli monostearas 40-55, glycerolum (85 per centum), ad unguentum pro 1 g, corresp. ethanolum 84 mg/g.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)			
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Salbe)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 Aruna, capsula rigida**

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 49826	Categoria di dispensazione: D	Index: 02.97.0.	28.03.2023
Composizione	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 54 - 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 40:1; ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 5:1, excipiens pro capsula.	
Indicazione		In caso di diminuzione dell'efficienza causata dall'età	
Confezione/i	01	002 30 capsula/capsule	D
		003 60 capsula/capsule	D
		004 90 capsula/capsule	D
		005 100 capsula/capsule	D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
		(Adattamento della forma di dosaggio -> finora: Aruna, capsule)	
		(Modifica del codice ATC, in precedenza: N06DX02, ora: N06DX30)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Avastin 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Avastin 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 56922	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.03.2023
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. sodium 5.416 mg.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp. sodium 21.664 mg.	
Anwendung		Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom; metastasiertes Mammakarzinom; fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC); fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom; Glioblastom (WHO Grad IV); Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primäres Peritonealkarzinom; Zervixkarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: LO1XC07, neu: L01FG01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Axura, Lösung zum Einnehmen**

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56926	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	09.03.2023
Zusammensetzung	02	memantini hydrochloridum 10 mg corresp. memantine 8.31 mg, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	02	003 100 g Lösung zum Einnehmen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Barium comp., Pulver zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59931	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	barium citricum D3 (Ph.Eur.Hom. 4.1.1) 250 mg, berberis vulgaris, ethanol. decoctum (HAB) D3 250 mg, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D10 250 mg, zinnober (HAB) D6 250 mg lactosum monohydricum 1000 mg, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Trituratio)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bosulif 100 mg, Filmtabletten****02 Bosulif 500 mg, Filmtabletten****03 Bosulif 400 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62270	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	bosutinibum 100 mg ut bosutinibum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bosutinibum 500 mg ut bosutinibum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	bosutinibum 400 mg ut bosutinibum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	A
	02	002 28 Tablette(n)	A
	03	003 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 BronchostopDUO Hustenpastillen, Lutschpastillen**

Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 66610	Abgabekategorie: D	Index: 03.03.2.	21.03.2023
Zusammensetzung	01	thymi herbae extractum aquosum siccum 51.1 mg, DER: 7-13:1, Auszugsmittel Wasser, althaeae radicis extractum aquosum siccum 4.5 mg, DER: 7-9:1, Auszugsmittel Wasser, saccharinum natricum, arom.: vanillinum, alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Traditionell angewendet bei Husten und zur Schleimlösung	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
	002	40 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bryophyllum Argento cultum Rh D2, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59837</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	14.03.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: bryophyllum argento cultum Rh (bryophyllum Rh HAB) D2 1000 mg, natrii chloridum corresp. sodium 4 mg, aqua ad injectabile, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Burn-X, magensaftresistente Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>68814</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	17.03.2023
Zusammensetzung	01	esomeprazolum 20 mg ut esomeprazolum magnesicum dihydricum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii laurilsulfas, polysorbatum 80, talcum, triethylis citras, hypromellosum, sacchari sphaerae, magnesii stearas, hydroxypropylcellulosum, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, cellulose microcristallinum, povidonum, macrogol 6000, crospovidonum, natrii stearyl fumaras, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum) pro compresso obducto corresp. natrium 0.082 mg.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	011 7 Tablette(n) Blister	D
		012 14 Tablette(n) Blister	D
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cabometyx 20 mg, Filmtabletten****02 Cabometyx 40 mg, Filmtabletten****03 Cabometyx 60 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 66471	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.03.2023
Zusammensetzung	01	cabozantinibum 20 mg ut cabozantinibi l-malas 25.34 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 15.54 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 0.9 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	cabozantinibum 40 mg ut cabozantinibi l-malas 50.69 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 31.07 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 1.8 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	cabozantinibum 60 mg ut cabozantinibi l-malas 76.03 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 46.61 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 2.7 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom, Leberzellkarzinom, Schilddrüsenkarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
	02	002 30 Tablette(n)	A
	03	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Calciumgluconat 2.5% AApot, Hydrogel**

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 56659	Abgabekategorie: D	Index: 15.01.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 25 mg, hydroxyethylcellulosum, propylenglycolum 50 mg, phenoxyethanolum, E 202 1.34 mg, acidum citricum monohydricum, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antidot	
Packung/en	01	003 1 Flasche(n) zu 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Carbolevure, gélules pour adultes****02 Carbolevure, gélules pour enfants**

EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Quai du Seujet 14, 1201 Genève

N° d'AMM: <b>37456</b>	Catégorie de remise: D	Index: 04.09.0.	14.03.2023
Composition	01	faex medicinalis siccata 108.5 mg, carbo activatus 109 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	02	faex medicinalis siccata 47.7 mg, carbo activatus 48 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
Indication		Diarrhée aiguë, normalisation de la flore intestinale, troubles intestinaux après la prise d'antibiotiques	
Conditionnements	01	012                  20 capsule(s)	D
	039	30 capsule(s)	D
	020	20 capsule(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Cefuroxim Sandoz 750 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****02 Cefuroxim Sandoz 1.5 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55823</b>	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	29.03.2023
Zusammensetzung	01	cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cetirizin Stada, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58941</b>	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004                  10 Tablette(n)	D
	007	30 Tablette(n)	D
	008	50 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Chamomilla Cupro culta Radix Rh D2, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59919	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	14.03.2023
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: matricaria recutita e radice cupro culta Rh D2 (Ph.Eur.Hom. 1.5.1) 1000 mg, natrii chloridum corresp. sodium 4 mg, aqua ad injectabile, pro vitro 1 ml.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 China Kirin Ginseng Extrakt, Lösung zum Einnehmen**

Panax Import F. Ruckstuhl &amp; Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 54578	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	21.03.2023
Zusammensetzung	01 ginseng extractum ethanolicum liquidum 0.83 ml, DER: 1-1.2:1, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 14 % V/V.		
Anwendung	Als Roborans		
Packung/en	01 016 300 ml		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**02 Cipralex 10 mg, Filmtabletten****04 Cipralex 20 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55961	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	24.03.2023
Zusammensetzung	02 escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, talcum, cellulosum microcristallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. sodium 0.32 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compressso obducto.  04 escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, talcum, cellulosum microcristallinum silicificatum, carmellosum natricum conexum corresp. sodium 0.63 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compressso obducto.		
Anwendung	Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packung/en	02 008 14 Tablette(n) B 010 28 Tablette(n) B 012 98 Tablette(n) B  04 020 14 Tablette(n) B 022 28 Tablette(n) B 024 98 Tablette(n) B		
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgrössen: 5 x 10 Tabletten Cipralex 10 mg und 5 x 10 Tabletten Cipralex 20 mg)		
Gültig bis	08.01.2024		

- 01 Cisplatin Actavis 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Cisplatin Actavis 50 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Cisplatin Actavis 100 mg/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58984</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.03.2023
Zusammensetzung	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum corresp. natrium 35 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml. 02 cisplatinum 50 mg, natrii chloridum corresp. natrium 177.7 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml. 03 cisplatinum 100 mg, natrii chloridum corresp. natrium 354 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

- 01 Citalopram-Mepha, Filmtabletten**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>56336</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogol 6000, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	01	003 14 Tablette(n) B 011 28 Tablette(n) B 015 98 Tablette(n) B	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Co-Dafalgan, Brausetabletten**  
UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>47353</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.2.	24.03.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 30 mg, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, acidum citricum, natrii docusas, povidonum, aromatica, sorbitolum 300 mg, aspartatum 30 mg, E 211 58.5 mg pro compresso corresp. natrium 384.7 mg.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	025 16 Tablette(n) B	
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N02BE51, neu: N02AJ06)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Co-Dafalgan, Filmtabletten**

UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 51321	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	24.03.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, codeini phosphas hemihydratus 30 mg, povidonum, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, propylenglycolum, E 171 pro compressu obducto corresp. sodium 2.1 mg.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	014 16 Tablette(n)	B
		022 40 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N02BE51, neu: N02AJ06)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Comirnaty® 30 Mikrogramm/Dosis, gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren****02 Comirnaty® 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion**  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 68710	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	17.03.2023
Zusammensetzung	01	Suspension:  tozinameranum 0.1 mg/ml, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyli)s(bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolum, trometamoli hydrochloridum, aqua ad injectabile, pro praeparatione.	
	02	Suspension:  tozinameranum 0.1 mg/ml, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyli)s(bis(2-hexyldecanoas), 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, trometamolum, trometamoli hydrochloridum, aqua ad injectabile, 1 ml corresp..	
Anwendung	01	Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis gebrauchsfertige Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren	
	02	Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Kindern im Alter von 5 bis <12 Jahren	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 10 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen	B
		002 195 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 195 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen	B
	02	003 10 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 10 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen	B
		004 195 Durchstechflasche(n) 1 Packung mit 195 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen	B
Bemerkung		Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung	
Gültig bis		16.03.2028	

**01 Comirnaty, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 68225	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	17.03.2023	
Zusammensetzung	01	tozinameranum 30 µg pro dosi, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyli)s)bis(2-hexyldecanoas) pro dosi, 2-(polyethylenglycoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum pro dosi, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum pro dosi, cholesterolum pro dosi, saccharum pro dosi, natrii chloridum pro dosi, natrii hydroxidum, dinatrii phosphas dihydricus pro dosi, kalii dihydrogenophphas pro dosi, kalii chloridum pro dosi, acidum hydrochloridum, aqua ad inyectabile, sodium 0.16 mg et kalium 0.01 mg pro dosi.		
Anwendung		Comirnaty ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren		
Packung/en	01 001	195 Durchstechflasche(n) Mehrfachdosis-Durchstechflasche, 1 Durchstechflasche à 0,45 ml, vor Verwendung verdünnen		B
Bemerkung		Überführung der befristeten in eine ordentliche Zulassung		
Gültig bis		16.03.2028		

**01 Coop Vitality Dextromethorphan-N, Hustensirup**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66988	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphani hydrobromidum, magnesii aluminii silicas, ethanolum 96 per centum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 5.5 g, aqua purificata, aromatica, propylenglycolum 8.6 mg, natrii cyclamas 2-ethyl-3-hydroxy-4-pyronum, E 150a, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, E 218 10 mg ad suspensionem pro 10 ml corresp. sodium 31.7 mg.	
Anwendung		Husten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dailiport 0.5 mg, Retardkapseln**

02 Dailiport 1 mg, Retardkapseln

03 Dailiport 2 mg, Retardkapseln

04 Dailiport 3 mg, Retardkapseln

05 Dailiport 5 mg, Retardkapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67285	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	02.03.2023
Zusammensetzung	01 tacrolimusum 0.5 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 127, E 129, E 133, excipients pro capsula. 02 tacrolimusum 1 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 129, E 133, excipients pro capsula. 03 tacrolimusum 2 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 102, E 110, E 129, E 133, excipients pro capsula. 04 tacrolimusum 3 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 129, E 133, excipients pro capsula. 05 tacrolimusum 5 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 127, E 129, E 133, excipients pro capsula.		
Anwendung	Immunsuppressivum		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	27.05.2025		

**01 DARZALEX SC 1800 mg/15 ml, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67689	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01 daratumumabum 1800 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 735.1 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad injectabile ad solutionem pro 15 ml.		
Anwendung	Multiples Myelom, Leichtketten-Amyloidose		
Packung/en	01 001 1 Durchstechflasche(n)	A	
Bemerkung	(Änderung ATC-Code, früher: L01XC24, neu: L01FXC01)		
Gültig bis	12.08.2025		

**03 Darzalex 100mg/5ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Darzalex 400mg/20ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66072	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	03 daratumumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 273.3 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml. 04 daratumumabum 400 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 1093.0 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
Anwendung	Multiples Myelom		
Packung/en	03 003 1 Durchstechflasche(n)	A	
	04 004 1 Durchstechflasche(n)	A	
Bemerkung	(Änderung ATC-Code, früher: L01XC24, neu: L01FC01)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Diacomit 250mg, capsule****02 Diacomit 500mg, capsule**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>66528</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.03.2023
Composizione	01	stiripentolum 250 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
	02	stiripentolum 500 mg, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Diacomit è indicato per l'uso in associazione con clobazam e valproato nella terapia aggiuntiva delle crisi tonico-cloniche refrattarie al trattamento con clobazam e valproato in pazienti con epilessia mioclonica severa dell'infanzia (severe myoclonic epilepsy in infancy, SMEI, sindrome di Dravet).	
Confezione/i	01	001 60 capsula/capsule	B
	02	002 60 capsula/capsule	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Diacomit 250mg, polvere per sospensione orale in bustine****02 Diacomit 500mg, polvere per sospensione orale in bustine**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>66529</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.03.2023
Composizione	01	stiripentolum 250 mg, arom.: vanillinum et bergamottae aetheroleum et alia, aspartamum, color.: E 127, antiox.: E 320, excipiens ad pulverem pro charta.	
	02	stiripentolum 500 mg, arom.: vanillinum et bergamottae aetheroleum et alia, aspartamum, color.: E 127, antiox.: E 320, excipiens ad pulverem pro charta.	
Indicazione		Diacomit è indicato per l'uso in associazione con clobazam e valproato nella terapia aggiuntiva delle crisi tonico-cloniche refrattarie al trattamento con clobazam e valproato in pazienti con epilessia mioclonica severa dell'infanzia (severe myoclonic epilepsy in infancy, SMEI, sindrome di Dravet).	
Confezione/i	01	001 60 bustina/bustine	B
	02	002 60 bustina/bustine	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Effortil, Tropfen**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>24199</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	etilefrini hydrochloridum 7.5 mg, antiox.: E 223, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. 15 guttae.	
Anwendung		Kreislaufanaleptikum, Hypotonie	
Packung/en	01	010 15 g	B
		037 2 x 50 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Elevit Pronatal, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 45604	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	23.03.2023	
Zusammensetzung	03	vitamina: retinoli palmitas 3600 U.I., thiamini hydrochloridum 1.60 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 1.80 mg, nicotinamidum 19.00 mg, calcii pantothenas 10.00 mg, pyridoxini hydrochloridum 2.60 mg, biotinum 200 µg, acidum folicum 800 µg, cyanocobalaminum 4.00 µg, acidum ascorbicum 100.00 mg ut calcii ascorbas, cholecalciferolum 500 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetas 15 mg, mineralia: calcium 125 mg ut calcii hydrogenophosphas et calcii pantothenas et calcii ascorbas, cuprum 1.00 mg ut cupri sulfas, ferrum 60 mg ut ferrosi fumaras, magnesium 100 mg ut magnesii oxidum leve et magnesii hydrogenophosphas trihydricus et magnesii stearas, manganum 1.00 mg ut mangani sulfas monohydricus et ferrosi fumaras, phosphorus ruber 125.00 mg ut calcii hydrogenophosphas et magnesii hydrogenophosphas trihydricus, zincum 7.50 mg ut zinci sulfas monohydricus, excipiens pro compresso obducto, natrium 3.63 mg.		
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft		
Packung/en	03	003 30 Tablette(n)	D	
		004 100 Tablette(n)	D	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Enhertu 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 67967	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.03.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum deruxtecanum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Brustkrebs	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2023)	
Gültig bis		30.06.2027	

**01 Entonox, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 57574	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	03.03.2023
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.	
Anwendung		Analgesie und Anxiolyse	
Packung/en	01	001 5 l Druckgasbehälter	B
		002 10 l Druckgasbehälter	B
		003 20 l Druckgasbehälter	B
		004 2 l Druckgasbehälter	B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N01AX13, neu: N01AX63)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Equisetum arvense Silicea cultum Rh D2, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59594	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	14.03.2023
Zusammensetzung	01	equisetum arvense silicea cultum Rh (Equisetum arvense Rh HAB) Rh D2 1000 mg, natrii chloridum corresp. sodium 4 mg, aqua ad injectabile, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Erbitux 100 mg/20 ml, Infusionslösung****03 Erbitux 500 mg/100 ml, Infusionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56072	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.03.2023
Zusammensetzung	02	cetuximabum 100 mg, natrii chloridum, glycinum, polysorbatum 80, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidi solutio 1 mol/L, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. sodium 58 mg.	
	03	cetuximabum 500 mg, natrii chloridum, glycinum, polysorbatum 80, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidi solutio 1 mol/L, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml sodium 288 mg.	
Anwendung		Kolorektalkarzinom, Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich	
Packung/en	02	003 1 x 20 ml Durchstechflasche	A
	03	002 1 x 100 ml Durchstechflasche	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Estinette 20, Dragées**

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Route de Frontenex 41A, 1207 Genève

Zul.-Nr.: 58152	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, gestodenum 75 µg, natrii calcii edetas corresp. sodium 0.008 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, povidonum, maydis amyllum, lactosum monohydricum 37.165 mg, Überzug: povidonum, macrogol 6000, talcum, calcii carbonas, saccharum 19.66 mg, E 104, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeptiva	
Packung/en	01	001 21 Dragée(s)	B
		002 3 x 21 Dragée(s)	B
		003 6 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**05 Faktor VII NF Takeda, Injektionspräparat**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41304	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	21.03.2023
Zusammensetzung	05	Praeparatio cryodesiccata:  proteinum humanum 50-200 mg corresp. factor VII coagulationis humanus 600 U.I., heparinum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro.  Solvens:  aqua ad injectabile 10 ml.	
Anwendung		Faktor VII Mangel	
Packung/en	05	003	600 I.E. (1 Durchstechflasche mit Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel) und Gerätesatz
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Faktu, Salbe**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

Zul.-Nr.: 41983	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	policresulenum 50 mg, cinchocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 300, macrogolum 400, antiox.: E 321, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden	
Packung/en	01	027                  60 g	B
		035                  30 g mit Dispenser	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Faktu, Suppositorien**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

Zul.-Nr.: 41984	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	policresulenum 100 mg, cinchocaini hydrochloridum 2.5 mg, lecithinum ex soja, excipiens pro suppositorio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analpruritus	
Packung/en	01	001                  10 Suppositorien	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		lecithinum ex soja: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja	
Gültig bis		unbegrenzt	

**04 Feiba NF 1000 E., Injektionspräparat****05 Feiba NF 2500 E., Injektionspräparat**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>41352</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	21.03.2023
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 400-1200 mg corresp. F.E.I.B.A. 1000 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 1000-3000 mg corresp. F.E.I.B.A. 2500 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Hemmkörperhämophilie mit Faktor VIII- bzw. Faktor IX-Inhibitor	
Packung/en	04	035                    1 Ampulle(n) Stechampulle Lyophilisat 1'000 E mit Solvens	B
	05	036                    1 Ampulle(n) Stechampulle Lyophilisat 2500 E mit Solvens	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Felodipin Sandoz eco 5, Retardtabletten****02 Felodipin Sandoz eco 10, Retardtabletten****04 Felodipin Sandoz eco 2.5, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56170</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	felodipinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	felodipinum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	012                    20 Tablette(n)	B
		013                    100 Tablette(n)	B
	02	014                    20 Tablette(n)	B
		015                    100 Tablette(n)	B
	04	016                    30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fludarabin Accord 25 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung**  
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66750	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.03.2023
Zusammensetzung	01	fludarabini phosphas 50 mg, mannitolum, dinatrii phosphas dihydricus corresp. sodium 16.15 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Folotyn 20 mg/1 ml, Infusionslösung****02 Folotyn 40 mg/2 ml, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 62657	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.03.2023
Zusammensetzung	01	pralatrexatum 20 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	pralatrexatum 40 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 FSME-Immун 0.25 ml Junior, Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 683	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	virus FSME inactivatus (Stamm Neudörfl) 1.19 µg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem corresp. aluminium 0.17 mg, albuminum seri humani, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml corresp. sodium 0.71 mg et kalium 0.007 mg, residui: saccharum, formaldehydum, protamini sulfas, neomycinum, gentamicinum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr	
Packung/en	01	003 1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel	B
		004 10 Fertigspritze(n) ohne Nadel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Gadograf 604,72 mg corresp. 1 mmol/ml, Injektionslösung**

Berlis AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67182</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.02.0.	01.03.2023
Zusammensetzung	01	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 GeloDurat, magensaftresistente Weichkapseln**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>55928</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	destillatum 300 mg corresp. aetherolea ex eucalypti folium et aurantii dulcis flavedo et limonis flavedo recens et myrti folium, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei akuter und chronischer Sinusitis sowie akuter und chronischer Bronchitis	
Packung/en	01	043                    20 Kapsel(n)                    D 044                    30 Kapsel(n)                    D 045                    50 Kapsel(n)                    D 046                    60 Kapsel(n)                    D 047                    100 Kapsel(n)                    D 048                    120 Kapsel(n)                    D	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform, bisher: Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ginsenosan, capsula rigida**

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>52321</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	23.03.2023
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30-55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, materiale di capsula: E 141, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Tonico-Stimolante	
Confezione/i	01	004                    30 capsula/capsule                    D 005                    90 capsula/capsule                    D 006                    100 capsula/capsule                    D	
Osservazione		(Erneuerung der Zulassung)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 GlucoSalin 2:1 Bioren, soluzione per perfusione****03 GlucoSalin 4:1 Bioren, soluzione per perfusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>52421</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	23.03.2023
Composizione	01	glucosum 33.3 mg, natrii chloridum 3 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml, Corresp. env. 0.560 kJ, natrium 0.051 mmol, chloridum 0.051 mmol.	
	03	glucosum 40 mg, natrii chloridum 1.8 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml, Corresp. env. 0.670 kJ, natrium 0.031 mmol, chloridum 0.031 mmol.	
Indicazione		Idratazione	
Confezione/i	01	001 5 x 250 ml	B
		002 5 x 500 ml	B
		003 4 x 1000 ml	B
		012 20 x 250 ml	B
		020 10 x 500 ml	B
		039 10 x 1000 ml	B
	03	040 20 x 250 ml	B
		041 10 x 500 ml	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Hemlibra 30mg/1ml, Injektionslösung****02 Hemlibra 60mg/0.4ml, Injektionslösung****03 Hemlibra 105mg/0.7ml, Injektionslösung****04 Hemlibra 150mg/1ml, Injektionslösung**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>66694</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.01.1.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	emicizumabum 30 mg, histidinum, acidum asparticum ad pH, argininum, poloxamerum 188, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	02	emicizumabum 60 mg, histidinum, acidum asparticum ad pH, argininum, poloxamerum 188, aqua ad injectabile ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	emicizumabum 105 mg, histidinum, acidum asparticum ad pH, argininum, poloxamerum 188, aqua ad injectabile ad solutionem pro 0.7 ml.	
	04	emicizumabum 150 mg, histidinum, acidum asparticum ad pH, argininum, poloxamerum 188, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 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
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Heparin Bichsel 1000 I.E./ml, Injektionslösung****02 Heparin Bichsel 5000 I.E./ml, Injektionslösung****03 Heparin Bichsel 417 I.E./ml, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 46240	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	02.03.2023
Zusammensetzung	01 heparinum natriicum 1000 U.I. corresp. sodium 0.6 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniecatibile q.s. ad solutionem pro 1 ml. 02 heparinum natriicum 5000 U.I. corresp. sodium 3 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniecatibile q.s. ad solutionem pro 1 ml. 03 heparinum natriicum 417 U.I. corresp. sodium 0.25 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniecatibile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Antikoagulans		
Packung/en	01 014 100 x 1 ml Ampulle(n) 030 1 x 20 ml Durchstechflasche(n) 049 10 x 1 ml Ampulle(n) 050 10 x 20 ml Durchstechflasche(n) 02 022 1 x 20 ml Durchstechflasche(n) 051 10 x 20 ml Durchstechflasche(n) 052 10 x 1 ml Ampulle(n) 053 100 x 1 ml Ampulle(n) 054 10 x 5 ml Ampulle(n) 055 100 x 5 ml Ampulle(n) 03 001 10 x 48 ml Durchstechflasche	B B B B B B B B B B B B B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Hydrocortone, Tabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 18979	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	23.03.2023
Zusammensetzung	01 hydrocortisonum 10 mg, lactosum 191.1 mg, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung	Glucocorticoid-Therapie		
Packung/en	01 001 30 Tablette(n) 002 100 Tablette(n) 012 25 Tablette(n)	B B B	
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgrösse 25 Tabletten)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Insulin Lilly Humalog 100 U.I./ml KwikPen stylo pré-remplies, solution injectable**  
**02 Insulin Lilly Humalog 200 U.I./ml KwikPen stylo pré-remplies, solution injectable**  
**03 Insulin Lilly Humalog 100 U.I./ml Junior KwikPen stylo pré-remplies, solution injectable**  
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 59354	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	07.03.2023
Composition	01 insulinum lisprum 3.5 mg corresp. insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. 02 insulinum lisprum 6.9 mg corresp. insulinum lisprum 200 U.I., glycerolum, zincum, trometamolum, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. 03 insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication	Diabète sucré		
Conditionnements	01 001 5 x 3,0 ml 02 002 5 x 3,0 ml 03 003 5 x 3,0 ml		B B B
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 25 cartouches 3,0 ml, suspension injectable**

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

N° d'AMM: 54762	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	07.03.2023
Composition	01 insulinum lisprum 3.5 mg corresp. insulinum lisprum 100 U.I. ut insulinum solutum 25 % et insulinum isophanum 75 %, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 715 µg, metacresolum 1.76 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.		
Indication	Diabète sucré		
Conditionnements	01 011 5 x 3,0 ml cartouches		B
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 25 KwikPen seringues pré-remplies, suspension injectable**

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

N° d'AMM: 59355	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	07.03.2023
Composition	01 insulinum lisprum 3.5 mg corresp. insulinum lisprum 100 U.I. ut insulinum solutum 25 % m/V et insulinum isophanum 75 % m/V, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 715 µg, metacresolum 1.76 mg, aqua ad injectabile, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.		
Indication	Diabète sucré		
Conditionnements	01 001 5 x 3,0 ml seringues pré-remplies		B
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 50 cartouches 3.0 ml, suspension injectable**

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

N° d'AMM: 54763	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	07.03.2023
Composition	01	insulinum lisprum 3.5 mg corresp. insulinum lisprum 100 U.I. ut insulinum solutum 50 % et insulinum isophanum 50 %, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 890 µg, metacresolum 2.2 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	018 5 x 3,0 ml cartouches	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Insulin Lilly Humalog Mix 50 KwikPen seringues pré-remplies, suspension injectable**

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

N° d'AMM: 59356	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	07.03.2023
Composition	01	insulinum lisprum 3.5 mg corresp. insulinum lisprum 100 U.I. ut insulinum solutum 50 % m/V et insulinum isophanum 50 % m/V, natrii phosphates, glycerolum, protamini sulfas, zincum, conserv.: phenolum 890 µg, metacresolum 2.2 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	001 5 x 3,0 ml seringues pré-remplies	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Irinotecan Accord 40 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Irinotecan Accord 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Irinotecan Accord 300 mg/15 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**04 Irinotecan Accord 500 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**05 Irinotecan Accord 1000 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
- Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>66766</b>	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, acidum lacticum, sorbitolum 90 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. sodium max. 0.16 mg. 02 irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, acidum lacticum, sorbitolum 225 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. sodium max. 0.4 mg. 03 irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, acidum lacticum, sorbitolum 675 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml corresp. sodium max. 1.21 mg. 04 irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, acidum lacticum, sorbitolum 1125 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 25 ml corresp. sodium max. 2.01 mg. 05 irinotecani hydrochloridum trihydricum 1000 mg, acidum lacticum, sorbitolum 2250 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml corresp. sodium max. 4.02 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
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
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX19, neu: L01CE02)	
Gültig bis		23.09.2023	

**01 Kenacort-A Orabase, Paste zur Anwendung in der Mundhöhle**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>35039</b>	Abgabekategorie: B	Index: 12.03.2.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	triamicinoloni acetonidum 1 mg, gelatina, pectinum, carmellosum natricum, polyethylenum, paraffinum liquidum, int-rac-alpha-tocopherolum, ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche Erkrankungen der Mundschleimhaut	
Packung/en	01	015 5 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kisqali 200 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66377</b>	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	ribociclibum 200 mg ut ribociclibi succinas 254.40 mg, celluloseum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, lecithinum, xanthani gummi, E 171, E 172, pro compressso obducto.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001                          42 Tablette(n) 002                            63 Tablette(n) 003                            21 Tablette(n)	A A A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Dezember 2022)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kymriah, Zellsuspension zur Infusion**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66778</b>	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	Beutel:  tisagenlecleucelum CAR-positive lebensfähige T-Zellen. Enthält genetisch veränderte Zellen 1,2x10e6-6,0x10e8 pro dosi, natrium, chloridum, magnesium, acetas, gluconas, glucosum, 5-hydroxymethylfurfuralum, albuminum, N-acetyltryptophanum natricum, caprylas, aluminium, dextranum 40, dimethylis sulfoxidum, dimethylis sulfonum, q.s. pro 50 ml.	
Anwendung		1) Die Behandlung von pädiatrischen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis zu 25 Jahren mit akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), die refraktär ist, nach einer Transplantation rezidiert oder nach zwei Therapielinien oder später rezidiert ist. 2) Die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. 3) Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem folliculärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr Linien einer systemischen Therapie,	
Packung/en	01	001                          1-3 Beutel (Infusionsbeutel) für eine Gesamtdosis von 1.2x10e6-6.0x10e8 CAR-positive lebensfähige T-Zellen	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information März 2023) tisagenlecleucelum: ist gentechnisch verändert	
Gültig bis		17.10.2023	

01 Lacosamid-Mepha 50 mg, Filmtabletten

02 Lacosamid-Mepha 100 mg, Filmtabletten

03 Lacosamid-Mepha 150 mg, Filmtabletten

04 Lacosamid-Mepha 200 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67630	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	06.03.2023
-----------------	--------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	01	Filmtablette:  lacosamidum 50 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette:  lacosamidum 100 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 104, E 110 17.1 µg, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette:  lacosamidum 150 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 110 293.265 µg, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette:  lacosamidum 200 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 124 110.58 µg, E 133, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001                    14 Tablette(n)	B
	02	002                    14 Tablette(n)	B
	003	56 Tablette(n)	B
	004	168 Tablette(n)	B
	03	005                    14 Tablette(n)	B
	006	56 Tablette(n)	B
	007	168 Tablette(n)	B
	04	008                    14 Tablette(n)	B
	009	56 Tablette(n)	B
	010	168 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung der Bezeichnung der Darreichungsform, früher: Lactab)	
Gültig bis		25.06.2026	

- 01 Latuda 40 mg, Filmtabletten  
02 Latuda 80 mg, Filmtabletten  
03 Latuda 120 mg, Filmtabletten  
04 Latuda 20 mg, Filmtabletten**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>62785</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	31.03.2023
Zusammensetzung	01	lurasidoni hydrochloridum 40 mg corresp. lurasidonum 37.24 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	lurasidoni hydrochloridum 80 mg corresp. lurasidonum 74.49 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	lurasidoni hydrochloridum 120 mg corresp. lurasidonum 111.73 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	lurasidoni hydrochloridum 20 mg corresp. lurasidonum 18.62 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Lenalidomid Spirig HC 2.5 mg, Hartkapseln**  
**02 Lenalidomid Spirig HC 5 mg, Hartkapseln**  
**03 Lenalidomid Spirig HC 7.5 mg, Hartkapseln**  
**04 Lenalidomid Spirig HC 10 mg, Hartkapseln**  
**05 Lenalidomid Spirig HC 15 mg, Hartkapseln**  
**06 Lenalidomid Spirig HC 20 mg, Hartkapseln**  
**07 Lenalidomid Spirig HC 25 mg, Hartkapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67561	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	16.03.2023
Zusammensetzung	<p>01 lenalidomidum 2.5 mg, lactosum 53.5 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium max. 0.27 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 133, E 127, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), aqua purificata, pro capsula.</p> <p>02 lenalidomidum 5 mg, lactosum 107 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium max. 0.54 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 133, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), aqua purificata, pro capsula.</p> <p>03 lenalidomidum 7.5 mg, lactosum 160.5 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium max. 0.81 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 127, E 133, E 172 (rubrum), aqua purificata, pro capsula.</p> <p>04 lenalidomidum 10 mg, lactosum 214 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium max. 1.08 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.</p> <p>05 lenalidomidum 15 mg, lactosum 120 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium max. 0.64 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.</p> <p>06 lenalidomidum 20 mg, lactosum 160 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium max. 0.86 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.</p> <p>07 lenalidomidum 25 mg, lactosum 200 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium max. 1.08 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, aqua purificata, pro capsula.</p>		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	<p>01 001 21 Kapsel(n)</p> <p>02 002 21 Kapsel(n)</p> <p>03 003 21 Kapsel(n)</p> <p>04 004 21 Kapsel(n)</p> <p>05 005 21 Kapsel(n)</p> <p>06 006 21 Kapsel(n)</p> <p>07 007 21 Kapsel(n)</p>		A
Bemerkung	(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)		
Gültig bis	31.03.2025		

**01 Leuprorelin Sandoz 1 Monat, Implantat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57449</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 3.6 mg ut leuprorelini acetas, poly(lactidum-co-glycolidum) pro praeparatione.	
Anwendung	Onkologikum / LHRH-Analogen		
Packung/en	01	002                    1 x 1 Spritze(n) (Fertigspritze mit Implantat)	A
		004                    3 x 1 Spritze(n) (Fertigspritze mit Implantat)	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Leuprorelin Sandoz 3 Monate, Implantat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57141</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 5 mg ut leuprorelini acetas, acidum polylacticum pro praeparatione.	
Anwendung	Onkologikum / LHRH-Analogen		
Packung/en	01	001                    1 x 1 Spritze(n) Fertigspritze mit Implantat	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Levetiracetam-Mepha 250 mg, Filmtabletten  
02 Levetiracetam-Mepha 500 mg, Filmtabletten  
04 Levetiracetam-Mepha 1000 mg, Filmtabletten  
05 Levetiracetam-Mepha 750 mg, Filmtabletten**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61651	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	levetiracetatum 250 mg, crospovidonum, povidonum K 29-32, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 132, pro compresso obducto.	
	02	levetiracetatum 500 mg, crospovidonum, povidonum K 29-32, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 132, pro compresso obducto.	
	04	levetiracetatum 1000 mg, crospovidonum, povidonum K 29-32, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.	
	05	levetiracetatum 750 mg, crospovidonum, povidonum K 29-32, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 110 0.16 mg, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	017                    30 Tablette(n)	B
	02	018                    20 Tablette(n)	B
		019                    100 Tablette(n)	B
		020                    200 Tablette(n)	B
	04	021                    30 Tablette(n)	B
		022                    100 Tablette(n)	B
		023                    200 Tablette(n)	B
	05	024                    30 Tablette(n)	B
		025                    100 Tablette(n)	B
		026                    200 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Levetiracetam Actavis, Filmtabletten; Umwandlung Zulassungsart, neu: Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lidocain HCl Bichsel 5 mg/ml, Injektionslösung****02 Lidocain HCl Bichsel 10 mg/ml, Injektionslösung****03 Lidocain HCl Bichsel 20 mg/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 53570	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	23.03.2023
Zusammensetzung	01 lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. 02 lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. 03 lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Lokalanästheticum		
Packung/en	01 011 10 Ampulle(n) Ampullen zu 5 ml 038 100 Ampulle(n) Ampullen zu 5 ml 127 10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml 135 100 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml 02 046 10 Ampulle(n) Ampullen zu 5 ml 054 100 Ampulle(n) Ampullen zu 5 ml 062 10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml 070 100 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml 03 089 10 Ampulle(n) Ampullen zu 2 ml 097 100 Ampulle(n) Ampullen zu 2 ml 100 10 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml 119 100 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml	B B B B B B B B B B B B B B B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Lioresal 10 mg, Tabletten****02 Lioresal 25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 36083	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	02.03.2023
Zusammensetzung	01 baclofenum 10.0 mg, tritici amyrum 61.0 mg, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, povidonum K 30, pro compresso. 02 baclofenum 25.0 mg, tritici amyrum 83.0 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung	Myotonolyticum		
Packung/en	01 018 50 Tablette(n) 042 200 Tablette(n) 02 034 50 Tablette(n)	B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**04 Magnesium-Diasporal 100, Lutschtabletten**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 26000	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	08.03.2023
Zusammensetzung	04	magnesium 98.6 mg ut magnesii citras et magnesii citras tetradehydricus corresp. magnesii citras 610 mg, aromatica, saccharinum naticum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	04	001 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesium-Diasporal 400 direct, Granulat zum Einnehmen**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66613	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	08.03.2023
Zusammensetzung	01	magnesium 400 mg ut magnesii hydrogenocitras hydricus et magnesii oxidum ponderosum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 Magnesium-Diasporal 400 direct, Granulat zum Einnehmen**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66613	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	15.03.2023
Zusammensetzung	01	magnesium 400 mg ut magnesii hydrogenocitras hydricus et magnesii oxidum ponderosum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: A12CC04, neu: A12CC30)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 Mandragora comp., Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59987	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	15.03.2023
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota Rh (HAB) D15 167 mg, betula pendula e foliis Rh D3 (Ph.Eur.Hom. 1.5.2) 167 mg, equisetum arvense Rh D15 167 mg, formica rufa ex animale toto D10 (Ph.Eur.Hom. 2.1.1) 167 mg, mandragora, ethanol. decoctum (HAB) D3 167 mg, bos taurus e minisco genus vituli D6 (Ph.Eur.Hom. 2.1.1) 167 mg (Rind: Knorpel), natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, aqua ad inyectabile, ethanolum 96 per centum 1 mg, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 0,7 % m/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mannitol Bichsel 10 %, Infusionslösung****02 Mannitol Bichsel 20 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>36796</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	17.03.2023
Zusammensetzung	01	mannitolum 10 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	mannitolum 20 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Diureticum bei Niereninsuffizienz	
Packung/en	01	001 18 x 250 ml Flasche(n)	B
		014 1 x 250 ml Flasche(n)	B
	02	002 18 x 250 ml Flasche(n)	B
		003 10 x 100 ml Flasche(n)	B
		030 1 x 250 ml Flasche(n)	B
		059 1 x 100 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Maxidex, Augentropfensuspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>30058</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011 5 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mefenacid 125 mg, Suppositorien****02 Mefenacid 500 mg, Suppositorien**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>49392</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 125 mg, polysorbatum 61, adeps solidus, pro suppositorio.	
	02	acidum mefenamicum 500 mg, polysorbatum 61, adeps solidus, pro suppositorio.	
Anwendung		Antirheumaticum, Analgeticum	
Packung/en	01	028 10 Suppositorien	B
	02	044 10 Suppositorien	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Melaleuka, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation / einer Gurgellösung**

Elixan Aromatica GmbH, 9533 Kirchberg SG

Zul.-Nr.: <b>50068</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	melaleucae aetheroleum, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Entzündungen im Mund/Rachenbereich	
Packung/en	01	021 20 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Flüssigkeit)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mercurius vivus naturalis D6, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59614</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	14.03.2023
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: hydrargyrum metallicum naturale D6 aquos. (Ph.Eur.Hom. 3.2.2) 1000 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3 mg, lactosum monohydricum, aqua ad injectabile, pro vitro 1 ml.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Mg 5-Longoral, comprimés à croquer**

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

N° d'AMM: <b>46144</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	29.03.2023
Composition	01 magnesii aspartas racemicus tetrahydricus 1.8 g corresp. magnesium 5 mmol, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum naticum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.		
Indication	Préparation à base de magnésium		
Conditionnements	01 001 20 comprimé(s) D 002 50 comprimé(s) D 003 100 comprimé(s) D		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Mg 5-Oralleff, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: <b>49890</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	29.03.2023
Composition	01 magnesii aspartas dihydricus 2.43 g corresp. magnesium 7.5 mmol, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, excipiens pro compresso.		
Indication	Préparation à base de magnésium		
Conditionnements	01 028 30 comprimé(s) D 036 60 comprimé(s) D		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**02 Miacalcic mite 100, Nasenspray****03 Miacalcic 200, Nasenspray**

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

Zul.-Nr.: <b>47473</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.05.2.	03.03.2023
Zusammensetzung	02	calcitoninum salmonis 100 U.I., natrii chloridum, acidum hydrochloridum 25 per centum, benzalkonii chloridum 0.009 mg, aqua purificata, ad solutionem pro dosi.	
	03	calcitoninum salmonis 200 U.I., natrii chloridum, acidum hydrochloridum 25 per centum, benzalkonii chloridum 0.009 mg, aqua purificata, ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Osteoporoseprävention, Morbus Paget, Neurodystrophische Störungen	
Packung/en	02	001 1 Flasche(n) 1 Flasche mit mind. 1400 I.E.	B
	03	002 1 Flasche(n) 1 Flasche mit mind. 2000 I.E.	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 2 Flaschen (Duopack) Miacalcic mite 100, Nasenspray)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mivacron, Injektionslösung**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52290</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.13.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	mivacurium 2 mg ut mivacurii chloridum, aqua ad iniecatibile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	015 5 x 5 ml	A
		023 5 x 10 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mometason-Mepha, Nasenspray**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>63248</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.3.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridi solutio, excipiens ad suspensionem pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Packung/en	01	001 140 Einzeldose(n)	B
		002 3 x 140 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 MultiHance, soluzione iniettabile**

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>56212</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 14.02.0.	14.03.2023
Composizione	01	dimeglumini gadobenas 529 mg corresp. acidum gadobenicum 334 mg et megluminum 195 mg, aqua ad iniecatibile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica	
Osservazione		(Conversione del tipo di omologazione, solo per l'esportazione)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

**03 Myambutol 100mg, comprimés pelliculés****04 Myambutol 400mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 33153	Catégorie de remise: B	Index: 08.02.1.	09.03.2023
Composition	03 ethambutoli hydrochloridum 100 mg, saccharum 32.32 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile 4 mg, acidum stearicum, gelatina, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, lacca, paraffinum perliquidum, paraffinum liquidum, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.05 mg, E 104, E 171 pro compresso obducto. 04 ethambutoli hydrochloridum 400 mg, saccharum 128.7 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile 16 mg, acidum stearicum, gelatina, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, paraffinum perliquidum, paraffinum liquidum, natrii laurilsulfas corresp. sodium 0.07 mg, E 104, E 171 pro compresso obducto.		
Indication	Tuberculostatique		
Conditionnements	03 001 100 comprimé(s) en blister 04 025 100 comprimé(s) en blister		B B
Remarque	(Révocation du conditionnement 100 mg en flacon)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Myosotis compositum, Injektionslösung (i.m., i.v., s.c.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58988	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	28.03.2023
Zusammensetzung	01 araneus diadematus ex animale toto D6 (SV) 0.55 mg, calcium phosphoricum (HAB) D12 0.55 mg, equisetum hiemale ex planta tota D4 (HAB 2a) 0.55 mg, ferrum jodatum D12 (HAB 6) 1.10 mg, fumaria officinalis (HAB) D4 0.55 mg, gentiana lutea (HAB) D5 0.55 mg, geranium robertianum (HAB) D4 1.10 mg, juglans regia ex fructus viridi cortices et folia D3 (HAB 3a) 0.55 mg, levothyroxinum D12 (HAB 6) 0.55 mg, myosotis arvensis (HAB) D3 0.55 mg, nasturtium officinale (HAB) D4 1.10 mg, sodium sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.55 mg, pinus sylvestris (HAB) D4 0.55 mg, scrophularia nodosa (HAB) D3 0.55 mg, smilax (HAB) D6 0.55 mg, teucrium scorodonia (HAB) D3 0.55 mg, veronica officinalis (HAB) D3 0.55 mg, natrii chloridum, aqua ad injectabile, aqua ad injectabile, pro vitro corresp. sodium 4.06 mg.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Injektionslösung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Myosotis compositum, Tropfen zum Einnehmen**  
ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58989</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	araneus diadematus ex animale toto D6 (SV) 0.05 g, calcium phosphoricum (HAB) D12 0.05 g, equisetum haemale ex planta tota D4 (HAB 2a) 0.05 g, ferrum iodatum D12 (HAB 6) 0.10 g, fumaria officinalis (HAB) D4 0.05 g, gentiana lutea (HAB) D5 0.05 g, geranium robertianum (HAB) D4 0.10 g, juglans regia ex fructus viridi cortices et folia D3 (HAB 3a) 0.05 g, levothyroxinum D12 (HAB 6) 0.05 g, myosotis arvensis (HAB) D3 0.05 g, nasturtium officinale (HAB) D4 0.10 g, natrium sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.05 g, pinus sylvestris (HAB) D4 0.05 g, scrophularia nodosa (HAB) D3 0.05 g, smilax (HAB) D6 0.05 g, teucrium scorodonia (HAB) D3 0.05 g, veronica officinalis (HAB) D3 0.05 g, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.31 g, ad solutionem pro 1 g, corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nalador, Lyophilisat**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>43642</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 09.01.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata:  sulprostonum 0.5 mg, povidonum K 15-18, trometamoli hydrochloridum pro vitro.	
Anwendung		Therapeutische Abortseinleitung, Geburtseinleitung bei intrauterinem Fruchttod, postpartale atonische Uterusblutungen	
Packung/en	01	001                    3 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Widerruf der Ampullen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Olbas, Salbe**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>54512</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 65.25 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, cajeputi aetheroleum 15 mg, aromatica, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	015                    40 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ondansetron Accord 4 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung /  
Injektionslösung**

**02 Ondansetron Accord 8 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66785	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 2 ml corresp., natrium 7.27 mg.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile, q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 14.53 mg.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001 5 Ampulle(n)	B
	02	002 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ondansetron ODT Sandoz 4 mg, Schmelztabletten**

**02 Ondansetron ODT Sandoz 8 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67216	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, gelatina, mannitolum, aspartatum 0.625 mg, aromatica cum alcohol benzylicus 0.02 µg, propylis parahydroxybenzoas natricus 6.9 µg, E 219 56 µg pro compresso corresp. natrium 8.142 µg.	
	02	ondansetronum 8 mg, gelatina, mannitolum, aspartatum 1.25 mg, aromatica cum alcohol benzylicus 0.04 µg, propylis parahydroxybenzoas natricus 14 µg, E 219 0.11 mg pro compresso corresp. natrium 16.284 µg.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
	02	002 6 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg, Filmtabletten****02 Ondansetron Sandoz 8 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67214	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, lactosum 81.875 mg, cellulosum microcristallinum, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, lactosum 163.75 mg, cellulosum microcristallinum, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
	02	002 6 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg/2 ml, Infusionskonzentrat/ Injektionslösung****02 Ondansetron Sandoz 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat/ Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67215	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 3.6 mg/ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 3.6 mg/ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001 5 x 2 ml	B
		003 10 x 2 ml	B
	02	002 5 x 4 ml	B
		004 8 x 4 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg/5 ml, Sirup**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67218	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum, natrii citras dihydricus, sorbitolum 2.1 g ut sorbitolum liquidum cristallisabile, aromatica, alcohol benzylicus 2.55 µg, E 211 10 mg, aqua purificata ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 4.3 mg.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001 50 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Opsumit 10 mg, Filmtabletten**

Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>61863</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	22.03.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette: macitentanum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ossopan 800, Filmtabletten**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>45386</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.2.	29.03.2023
Zusammensetzung	01	osseinum-hydroxyapatit 830 mg (Rind: Knochen) corresp. collagena 216 mg et calcium 178 mg et phosphorus ruber 82 mg et peptida 75 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	015 40 Tablette(n)	D
	023	120 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ozempic DualDose, Fertigpen****02 Ozempic FixDose 1 mg, Fertigpen****03 Ozempic FixDose 2 mg, Fertigpen**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: <b>66604</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.	27.03.2023
Zusammensetzung	01	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
	02	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
	03	semaglutidum 2.68 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001 1 x 1,5 ml	B
	02	003 1 x 3 ml	B
	03	004 1 x 3 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 1 mg 2 x 1.5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Palexia 4 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**  
**02 Palexia 20 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**  
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: <b>62841</b>	Abgabekategorie:	<b>A+</b>	Index: 01.01.3.	14.03.2023
Zusammensetzung	01	tapentadolum 4 mg ut tapentadol hydrochloridum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
	02	tapentadolum 20 mg ut tapentadol hydrochloridum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Analgetikum		
Packung/en	01	003 100 ml		<b>A+</b>
	02	004 100 ml		<b>A+</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Paracetamol Axapharm 500 mg, Filmtabletten**  
**02 Paracetamol Axapharm 1 g, Filmtabletten**  
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>66983</b>	Abgabekategorie:	<b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, pro compresso obducto.		
	02	paracetamolum 1000 mg, pro compresso obducto.		
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum		
Packung/en	01	001 20 Tablette(n) Blisterpackung		<b>D</b>
	002	100 Tablette(n) Blisterpackung		<b>B</b>
	003	100 Tablette(n) Kunststoffflasche		<b>B</b>
	02	004 20 Tablette(n) Blisterpackung		<b>B</b>
	005	40 Tablette(n) Blisterpackung		<b>B</b>
	006	100 Tablette(n) Blisterpackung		<b>B</b>
	007	100 Tablette(n) Kunststoffflasche		<b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Paraxadol 500 mg, Filmtabletten**  
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67021</b>	Abgabekategorie:	<b>D</b>	Index: 01.01.1.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum		
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)		<b>D</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Peditrace, Infusionskonzentrat, Zusatzampulle**

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

Zul.-Nr.: 52013	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	cuprum 0.315 µmol ut cupri chloridum dihydricum, manganum 18.2 nmol ut mangani chloridum tetrahydricum, iodidum 7.88 nmol ut kalii iodidum, fluoridum 3 µmol ut natrii fluoridum, zincum 3.82 µmol ut zinci chloridum, selenium 25.3 nmol ut natrii selenis, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	011 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Pentasa 500 mg, Depot-Tabletten****03 Pentasa 1g, Depot-Tabletten**

Ferring AG, Baarerstrasse, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47502	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	28.03.2023
Zusammensetzung	02	mesalazinum 500 mg, povidonum, ethylcellulosum, magnesii stearas, talcum, cellulosum microcristallinum, pro compresso.	
	03	mesalazinum 1 g, povidonum, ethylcellulosum, magnesii stearas, talcum, cellulosum microcristallinum, pro compresso.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	02	047 100 Tablette(n)	B
		055 300 Tablette(n)	B
	03	056 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pergoveris 150/75, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58154	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.	13.03.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata:  follitropinum alfa 150 U.I., lutropinum alfa 75 U.I., saccharum, polysorbatum 20, methioninum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, acidum phosphoricum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro corresp. natrium 0.361 mg.  Solvens:  aqua ad injectabile.	
Anwendung		Stimulation der Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Perindopril-Mepha N 5 mg, Lactab****02 Perindopril-Mepha N 10 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62970	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	perindoprilum 3.4 mg ut perindoprilum naticum corresp. perindopri tosilas 5 mg, color.: E 132, E 133, E 104, pro compresso obducto.	
	02	perindoprilum 6.8 mg ut perindoprilum naticum corresp. perindopri tosilas 10 mg, color.: E 132, E 133, E 104, pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE Inhibitor	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 90 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Phosphorus D5/Tartarus stibiatus D3, Tropfen zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59508	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	phosphorus (HAB) D5 et kalium stibyltartaricum (HAB) D3 1000 mg, ex: phosphorus (HAB) D4 100 mg et kalium stibyltartaricum (HAB) D3 100 mg, letzte Stufe gemeinsam potenziert (Ph.Eur.Hom. 5.1.5), aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 g, corresp. 31 guttae, corresp. ethanolum 67 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/0.25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Piperacillin/Tazobactam Mylan 4 g/0.5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66647	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	16.03.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillimum 2 g ut piperacillimum naticum, tazobactatum 250 mg ut tazobactatum naticum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: piperacillimum 4 g ut piperacillimum naticum, tazobactatum 500 mg ut tazobactatum naticum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	005 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Plenvu, Pulver**

Norgine AG, Werftestrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66751	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	<p>I) Dosis 1:</p> <p>macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 9 g, natrii chloridum 2 g, kalii chloridum 1 g, sucralosum, acidum citricum, aromatica (Mango), ad pulverem, pro charta corresp. natrium 3.7 g et kalium 524 mg.</p> <p>II) Dosis 2 Beutel A:</p> <p>macrogolum 3350 40 g, natrii chloridum 3.2 g, kalii chloridum 1.2 g, aspartatum 0.88 g, aromatica (Fruchtpunch), ad pulverem, pro charta corresp. natrium 1.259 g et kalium 629 mg.</p> <p>II) Dosis 2 Beutel B:</p> <p>natrii ascorbas 48.11 g, acidum ascorbicum 7.54 g, ad pulverem, pro charta corresp. natrium 5.583 g.</p>	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001 3 Beutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pretuval Halsschmerzen, Lutschtabletten mit Zitronenaroma****02 Pretuval Halsschmerzen, Lutschtabletten mit Honig-Orangenaroma**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68651	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	10.03.2023
Zusammensetzung	01	benzydamini hydrochloridum 3 mg, isomaltum 2.457 g, acidum citricum monohydricum, aspartatum 3.409 mg, E 104, aromatica (Zitrone) cum E 320 et citralum, menthae piperitae aetheroleum, pro compresso.	
	02	benzydamini hydrochloridum 3 mg, isomaltum 2.464 g, acidum citricum monohydricum, aspartatum 3.409 mg, E 104, aromatica (Honig), aromatica (Orange) cum limonenum et citralum et citronellolum, menthae piperitae aetheroleum, E 120, pro compresso.	
Anwendung		Infektion im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		003 16 Tablette(n)	D
	02	002 20 Tablette(n)	D
		004 16 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 16 Lutschtabletten mit Zitronenaroma) (Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 16 Lutschtabletten mit Honig-Orangenaroma)	
Gültig bis		20.10.2027	

**02 Prismasol 4 mmol/l Potassium, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung**  
 Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>58609</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	17.03.2023
Zusammensetzung	02	<p>I) Elektrolytlösung (Kammer A):</p> <p>calcii chloridum dihydricum 5.145 g, magnesii chloridum hexahydricum 2.033 g, glucosum 22 g ut glucosum monohydricum, acidum lacticum 5.4 g, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Pufferlösung (Kammer B):</p> <p>natrii chloridum 6.45 g, natrii hydrogenocarbonas 3.09 g, kalii chloridum 0.314 g, carbonei dioxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) corresp. (50 ml Lösung A + 950 ml Lösung B):</p> <p>calcii chloridum dihydricum 0.257 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.102 g, glucosum 1.1 g ut glucosum monohydricum, acidum (S)-lacticum 0.27 g, natrii chloridum 6.128 g, natrii hydrogenocarbonas 2.936 g, kalii chloridum 0.298 g, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. mineralia: calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.5 mmol/l, natrium 140 mmol/l, chloridum 113.5 mmol/l, (S)-lactas 3 mmol/l, hydrogenocarbonas 32 mmol/l, kalium 4 mmol/l, glucosum 6.1 mmol/l.</p>	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	02	004 2 x 5000 ml 2-Kammer-Polyolefin-Beutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Proaller, Globuli**  
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54389</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.2.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	acidum formicum D3 10 %, calcii fluoridum D8 16 %, euphrasia officinalis spag. Peka D4 12 %, nerium oleander D4 16 %, pulsatilla pratensis spag. Peka D4 12 %, schoenocaulon officinale (HAB) D12 18 %, scrophularia nodosa (HAB) TM 16 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Allergien	
Packung/en	01	019 10 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Anpassung der Darreichungsform -> bisher: homöopathisch-spagyrische Globuli)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prograf 0.5 mg, Kapseln****02 Prograf 1 mg, Kapseln****03 Prograf 5 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 66783	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	06.03.2023
Zusammensetzung	01 Kapsel: tacrolimusum 0.5 mg, pro capsula. 02 Kapsel: tacrolimusum 1 mg, pro capsula. 03 Kapsel: tacrolimusum 5 mg, pro capsula.		
Anwendung	Immunsuppressivum		
Packung/en	01 001 60 Kapsel(n) 02 002 60 Kapsel(n) 03 003 60 Kapsel(n)		A A A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Pulmex, Salbe**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 14991	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	09.03.2023
Zusammensetzung	01 balsamum peruvianum artificale 60 mg, camphora racemica 125 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, rosmarini aetheroleum 50 mg, arom.: vanillinum, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Bei Erkältungen und Husten		
Packung/en	01 018 40 g 026 80 g		D D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**03 Redoxon Orangenaroma, Kautabletten zuckerfrei**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56194	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	08.03.2023
Zusammensetzung	03 acidum ascorbicum 500 mg ut acidum ascorbicum et natrii ascorbas, talcum, magnesii stearas, sorbitolum 619.1 mg, mannitolum, aspartamum 5 mg, aromatica (Orange), E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso corresp. natrium 94.48 mg.		
Anwendung	Vitamin-C-Präparat		
Packung/en	03 068 60 Tablette(n)		D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Riamet Dispersible, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58528</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.04.1.	14.03.2023
Zusammensetzung	01	lumefantrinum 120 mg, artemetherum 20 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, polysorbatum 80, magnesii stearas, crospovidonum, saccharinum natricum, aromatica (Kirsche), maltodextrinum, pro compresso corresp. natrium 1.59 mg.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	002 12 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rifampicine Labatec 150 mg, capsules****02 Rifampicine Labatec 300 mg, capsules**

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

N° d'AMM: <b>50264</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.02.1.	16.03.2023
Composition	01	rifampicinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	02	rifampicinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Tuberculostatique	
Conditionnements	01	001 20 capsule(s)	A
		017 80 capsule(s)	A
	02	002 40 capsule(s)	A
		003 10 capsule(s)	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Ryzodeg FlexTouch , Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: <b>62648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 420 nmol corresp. insulinum degludecum 70 U., insulinum aspartum 180 nmol corresp. insulinum aspartum 30 U., glycerolum, natrii chloridum, zincum ut zinci acetas dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001 5 x 3 ml FlexTouch	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ryzodeg Penfill, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: <b>62627</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	30.03.2023	
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 420 nmol corresp. insulinum degludecum 70 U., insulinum aspartum 180 nmol corresp. insulinum aspartum 30 U., glycerolum, natrii chloridum, zincum ut zinci acetas dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Diabetes mellitus		
Packung/en	01	001 5 x 3 ml Penfill	B	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Salofalk 1 g, Filmtabletten**

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>66915</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1000 mg, cellulose microcristallinum, povidonum K 25, carmellousum natricum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, calcii stearas, talcum, macrogolum 6000, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, E 172 (flavum), E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 5.18 mg.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
	002	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sandostatin 0,05 mg/ml, Injektionslösung****02 Sandostatin 0,1 mg/ml, Injektionslösung****04 Sandostatin 0,5 mg/ml, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>49137</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	octreotidum 0.05 mg ut octreotidi acetas, mannitolum, acidum lacticum, natrii hydrogenocarbonas q.s. ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	02	octreotidum 0.1 mg ut octreotidi acetas, mannitolum, acidum lacticum, natrii hydrogenocarbonas q.s. ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	04	octreotidum 0.5 mg ut octreotidi acetas, mannitolum, acidum lacticum, natrii hydrogenocarbonas q.s. ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Somatostatin-Analogon	
Packung/en	01	028 5 x 1 ml Ampulle(n)	A
	02	044 5 x 1 ml Ampulle(n)	A
	04	079 5 x 1 ml Ampulle(n)	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 0,2 mg/ml, Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sauerstoff medizinal Carbagas 200 bar, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**  
**CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern**

Zul.-Nr.: 56667	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	13.03.2023
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	1 l in Flaschen	E
	002	2 l in Flaschen	E
	003	2.5 l in Flaschen	E
	004	4 l in Flaschen	E
	005	5 l in Flaschen	E
	006	10 l in Flaschen	E
	007	15 l in Flaschen	E
	008	30 l in Flaschen	E
	009	50 l in Flaschen	E
	010	12 x 50 l Flaschenbündel	E
	011	11 l in Flaschen	E
	012	2 l in Flaschen mit Takeo-Ventil	E
	013	5 l in Flaschen mit Takeo-Ventil	E
	014	11 l in Flaschen mit Takeo-Ventil	E
	015	2 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
	016	5 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
	017	10 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
	018	11 l in Flaschen mit XO-Ventil	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sauerstoff medizinal Carbagas, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in mobilen Behältern**  
**CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern**

Zul.-Nr.: 59119	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	13.03.2023
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	176 l Kryobehälter	E
	002	600 l Kryobehälter	E
	003	645 l Kryobehälter	E
	004	20 l Reservebehälter FreeLOX	E
	005	32 l Reservebehälter FreeLOX	E
	006	44 l Reservebehälter FreeLOX	E
	007	240 l Kryobehälter	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sauerstoff medizinal Carbagas, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern**  
 CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

Zul.-Nr.: 59120	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	13.03.2023
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 2000-3000 l stationäre Kryobehälter	E
		002 3000-4000 l stationäre Kryobehälter	E
		003 4000-5000 l stationäre Kryobehälter	E
		004 5000-6000 l stationäre Kryobehälter	E
		005 6000-7000 l stationäre Kryobehälter	E
		006 7000-8000 l stationäre Kryobehälter	E
		007 8000-9000 l stationäre Kryobehälter	E
		008 9000-10000 l stationäre Kryobehälter	E
		009 10000-11000 l stationäre Kryobehälter	E
		010 11000-12000 l stationäre Kryobehälter	E
		011 12000-13000 l stationäre Kryobehälter	E
		012 14000-15000 l stationäre Kryobehälter	E
		013 17000-18000 l stationäre Kryobehälter	E
		014 19000-20000 l stationäre Kryobehälter	E
		015 20000-21000 l stationäre Kryobehälter	E
		016 21000-22000 l stationäre Kryobehälter	E
		017 26000-27000 l stationäre Kryobehälter	E
		018 27000-28000 l stationäre Kryobehälter	E
		019 30000-31000 l stationäre Kryobehälter	E
		020 35000-36000 l stationäre Kryobehälter	E
		021 36000-37000 l stationäre Kryobehälter	E
		022 41000-42000 l stationäre Kryobehälter	E
		023 49000-50000 l stationäre Kryobehälter	E
		024 57000-58000 l stationäre Kryobehälter	E
		025 59000-60000 l stationäre Kryobehälter	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Segluromet 2.5 mg / 1000 mg, Filmtabletten**  
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66579	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	30.03.2023
Zusammensetzung	02	ertugliflozinum 2.5 mg ut ertugliflozini l-pidolas, metformini hydrochloridum 1000 mg, exciens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	02	002 56 Tablette(n)	B
		006 196 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Septanest adrénalinée 1/100.000, Injektionslösung****04 Septanest adrénalinée 1/200.000, Injektionslösung**

Materia Medica Maibach AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52327	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.2.	23.03.2023
Zusammensetzung	03	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 0.01 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, E 223 0.5 mg, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.804 mg.	
	04	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 0.005 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, E 223 0.5 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.804 mg.	
Anwendung		Lokalanästhetikum der Zahnheilkunde	
Packung/en	03	032 50 x 1,7 ml Patronen	B
	04	040 50 x 1,7 ml Patronen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Seroquel XR 50 mg, Retardtabletten****02 Seroquel XR 200 mg, Retardtabletten****03 Seroquel XR 300 mg, Retardtabletten****04 Seroquel XR 400 mg, Retardtabletten****05 Seroquel XR 150 mg, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58108	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	13.03.2023
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
	003	100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
	005	100 Tablette(n)	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
	007	100 Tablette(n)	B
	05	008 60 Tablette(n)	B
	009	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sertraline Viatris, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhäusen

Zul.-Nr.: <b>61284</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	31.03.2023
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, cellulose microcristallinum, hydroxypropylcellulose, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium 1.49 mg, magnesii stearas, Überzug: E 171, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, polysorbatum 80, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	004 10 Tablette(n)	B
		005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Sertraline Pfizer, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sidroga Kinder Bronchialtee, Arzneitee**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>54096</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	28.03.2023
Zusammensetzung	01	plantaginis lanceolatae folium (Plantago lanceolata L. s.l., folium) 0.45 g, althaeae radix (Althaea officinalis L., radix) 0.30 g, primulae flos cum calyce (Primula veris L, Primula elatior (L.) Hill, flos cum calyce) 0.30 g, thymi herba (Thymus vulgaris L., Thymus zygis L., herba) 0.30 g, liquiritiae radix (Glycyrrhiza glabra L., Glycyrrhiza inflata Batalin, Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix) 0.15 g, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	011 20 x 1,5 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform, alt: geschnittene Drogen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Silactan, Tropfen zum Einnehmen**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>19968</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	calcii phosphas D11, cinchona pubescens (HAB) D3, galega officinalis D2, ricinus communis D2, solidago virgaurea D3, urtica urens (HAB) D3 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild trägt Silacten dazu bei, die Stilltätigkeit anzuregen	
Packung/en	01	014 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Similasan Beruhigung, Tropfen zum Einnehmen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>46306</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	asa foetida (HAB) D4, crataegus e fructibus recentibus D4, lycopus virginicus (HAB) D3, passiflora incarnata (HAB) D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	016 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68396</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 500 mg, cellulose microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogol, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. sodium 1.03 mg.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 850 mg, cellulose microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: lactosum monohydricum 13.7 mg, hypromellose, E 171, triacetin, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. sodium 1.74 mg.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini hydrochloridum monohydricum, metformini hydrochloridum 1000 mg, cellulose microcristallinum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas, natrii stearylis fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogol, talcum, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. sodium 2.02 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
		002 196 Tablette(n)	B
	02	003 56 Tablette(n) Blister	B
		004 196 Tablette(n) Blister	B
		007 100 Tablette(n) HDPE Flasche	B
	03	005 56 Tablette(n) Blister	B
		006 196 Tablette(n) Blister	B
		008 100 Tablette(n) HDPE Flasche	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgröße, neu: 50/850 mg und 50/1000 mg 100 Tabletten)	
Gültig bis		17.05.2027	

**01 Solmucalm tosse grassa, sciroppo per bambini****02 Solmucalm tosse grassa, sciroppo per adulti**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: <b>57854</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	30.03.2023
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Tosse grassa	
Confezione/i	01	001 90 ml	D
	02	002 180 ml	D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Solmucol 100, granulato****02 Solmucol 200, granulato****05 Solmucol 400, granulato****06 Solmucol 600, granulato**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: <b>47909</b>	Categoria di dispensazione: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	30.03.2023
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: saccharinum naticum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum naticum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.	
	05	acetylcysteinum 400 mg, arom.: saccharinum naticum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.8 g.	
	06	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum naticum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 2.7 g.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	015 20 sacca	D
	02	066 20 sacca	D
		074 40 sacca	D
	05	104 30 sacca	B
		155 90 (3 x 30) sacca	B
	06	147 10 sacca	D
		163 90 (3 x 30) sacca	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Solmucol, tosse grassa, 100 mg, pastiglie****02 Solmucol, tosse grassa, 200 mg, pastiglie**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: <b>50046</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	30.03.2023
Composizione	01 acetylcysteignum 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso. 02 acetylcysteignum 200 mg, arom.: aspartatum et alia, excipiens pro compresso.		
Indicazione	Mucolitico		
Confezione/i	01 079 24 compressa/compresse 02 087 20 compressa/compresse 095 40 compressa/compresse		D D D
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al	illimitata		

**01 Soluprick Negativ-Kontrolle, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58588</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01 natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Diagnose von Allergien des Soforttyps		
Packung/en	01 001 1 Flasche(n) zu 2 ml		A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Soluprick Positiv-Kontrolle, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58587</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01 histamini dihydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Diagnose von Allergien des Soforttyps		
Packung/en	01 002 1 Flasche(n) zu 2 ml		A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**02 Soluprick SQ Apis mellifera 10 ug/ml, Pricktestlösung**  
**03 Soluprick SQ Apis mellifera 100 ug/ml, Pricktestlösung**  
**04 Soluprick SQ Apis mellifera 300 ug/ml, Pricktestlösung**  
 ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58585	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	02	apis melliferae venenum 10 µg, natrii chloridum, phenolum, albuminum seri humani, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	03	apis melliferae venenum 100 µg, natrii chloridum, phenolum, albuminum seri humani, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	04	apis melliferae venenum 300 µg, natrii chloridum, phenolum, albuminum seri humani, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	02	002 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
	03	004 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
	04	006 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

### **01 Soluprick SQ Artemisia vulgaris, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58572	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (artemisia vulgaris) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

### **01 Soluprick SQ Betula verrucosa, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58577	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Soluprick SQ Canis familiaris, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58583</b>	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	canis pilorum allergeni extractum (Canis lupus familiaris) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad inyectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Soluprick SQ Dermatophagoides farinae, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58580</b>	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad inyectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Soluprick SQ Dermatophagoides pteronyssinus, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58581</b>	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad inyectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	002 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Soluprick SQ Felis domesticus, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58582</b>	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	cati pilorum allergeni extractum (Felis domesticus) 10 U. (Katze: Fell/Haare/Wolle / Haut), natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad inyectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Soluprick SQ Phleum pratense, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58566</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) 10 U., natrii chloridum, phenolum, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml, U = Histamin Equivalent Prick.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Soluprick SQ Vespa spp. 10 ug/ml, Pricktestlösung****03 Soluprick SQ Vespa spp. 100 ug/ml, Pricktestlösung****04 Soluprick SQ Vespa spp. 300 ug/ml, Pricktestlösung**

ALK-Abelló AG, Richtistrasse 11, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>58586</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	02	vespulae spp. venenum 10 µg, natrii chloridum, phenolum, albuminum seri humani, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	03	vespulae spp. venenum 100 µg, natrii chloridum, phenolum, albuminum seri humani, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	04	vespulae spp. venenum 300 µg, natrii chloridum, phenolum, albuminum seri humani, glycerolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien des Soforttyps	
Packung/en	02	001 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
	03	003 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
	04	005 1 Flasche(n) zu 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Steglujan 5 mg /100 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>66578</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	30.03.2023
Zusammensetzung	02	ertugliflozinum 5 mg ut ertugliflozini l-pidolas, sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	02	003 28 Tablette(n)	B
	004	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Stilex Fluigel, gel**

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

N° d'AMM: 49034	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	16.03.2023
Composition	01 mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 15 mg, dexpantenolum 50 mg, natrii hydroxidum, carbomerum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 0.25 mg, aromatica cum cumarinum, amylis cinnamaldehydum, citronellolum, geraniolum, hexylis cinnamaldehydum, hydroxycitronellalum, isoeugenolum et linaloolum, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 1 g.		
Indication	Affections allergiques ou prurigineuses de la peau		
Remarque	(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)		
Valable jusqu'au	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité		

**01 Stribild, Filmtabletten**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62673	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	14.03.2023
Zusammensetzung	01 elvitegravirum 150 mg, cobicistatum 150 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirus disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili fumaras, lactosum monohydricum 10.9 mg, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 8.7 mg.		
Anwendung	HIV-Infektionen		
Packung/en	001 30 Tablette(n)		A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 SUN STORE Dextromethorphan, Hustensirup**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67192	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01 dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphani hydrobromidum, magnesii aluminii silicas, ethanolum 96 per centum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, sorbitolum liquidum non cristallisabile 5.5 g, aqua purificata, aromatica, propylenglycolum 8.6 mg, natrii cyclamas 2-ethyl-3-hydroxy-4-pyronum, E 150a, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, E 218 10 mg ad suspensionem pro 10 ml corresp. natrium 31.7 mg.		
Anwendung	Husten		
Bemerkung	Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 SUN STORE Pastilles bronchiques**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67290	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae radicis extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.63 mg, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 40 Tablette(n)	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Supradyn Vital 50+, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57288	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	01.03.2023
Zusammensetzung	02	retinoli palmitas 1333 U.I., thiamini hydrochloridum 2.1 mg ut monophosphothiamini chloridum, riboflavinum 2.4 mg ut riboflavini natrii phosphas, nicotinamidum 18 mg, acidum pantothenicum 6 mg ut calcii pantothenas, pyridoxini hydrochloridum 3 mg, biotinum 75 µg, acidum folicum 300 µg, cyanocobalaminum 1.5 µg, acidum ascorbicum 90 mg, cholecalciferolum 200 U.I., RRR-alpha-tocopherolum 15 mg ut int-rac-alpha-tocopherylis acetas, ginseng extractum siccum 50 mg, calcium 160 mg ut calcii carbonas et calcii glycerophosphas et calcii pantothenas, magnesium 120 mg ut magnesii hydrogenophosphas trihydricus et magnesii oxidum ponderosum, cuprum 1 mg ut cupri(II) d-gluconas, iodum 60 µg ut kalii iodidum, ferrum 5.6 mg ut ferroso lactas dihydricus, manganum 1.4 mg ut mangani sulfas monohydricus, selenium 28 µg ut natrii selenis, zincum 6 mg ut zinci citras trihydricus, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, natrii carbonas, maltitolum 168.56 mg, sorbitolum 353.92 mg, povidonum K 30, polysorbatum 60, crospovidonum, mannitolum, polysorbatum 80, simeticonum, sacchari monopalmitas, E 162, E 160(a), cocois oleum, maltodextrinum, acaciae gummi, saccharum 7.27-9.02 mg, E 301, silica colloidalis anhydrica, E 307, natrii chloridum, aspartatum 40 mg, acesulfamum kalicum, aromatica (Orange), aromatica (Passionsfrucht), natrii citras dihydricus, gelatina, maydis amyllum, sojae oleum partim hydrogenatum 0.18 mg, amyllum modificatum, pro compresso corresp. natrium 227 mg.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	02	001 30 Tablette(n)	D
		002 45 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung der Menge der Hilfsstoffe Sorbitol und Maltitol)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tabrecta 150 mg, Filmtabletten****02 Tabrecta 200 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67648</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	capmatinibum 150 mg ut capmatinibi hydrochloridum monohydricum, cellulose microcristallinum, mannitolum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.12 mg, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	capmatinibum 200 mg ut capmatinibi hydrochloridum monohydricum, cellulose microcristallinum, mannitolum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.16 mg, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-kleinzeliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001 120 Tablette(n)	A
	02	002 120 Tablette(n)	A
Gültig bis		06.03.2028	

**01 Tadalafil Menarini 20 mg, Filmtabletten****02 Tadalafil Menarini 10 mg, Filmtabletten****03 Tadalafil Menarini 2.5 mg, Filmtabletten****04 Tadalafil Menarini 5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67209</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Teceos, Markierungsbesteck**

b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: <b>44521</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.2.	17.03.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetranatrii butedronas 13 mg, stanni(II) oxidum, natrii hydrogeno-(N-(4-aminobenzoyl)-L-glutamas) pro vitro.	
Anwendung		Skelettszintigraphie	
Packung/en	01	016 5 x 14,2 mg Fläschchen mit Trockensubstanz	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Telfastin 120, überzogene Tabletten**  
**02 Telfastin 180, überzogene Tabletten**  
 Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>61283</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	31.03.2023
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulosum microcristallinum, amyrum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.12 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polyvidonum K 29-32, E 171, silica colloidalis anhydrica, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compressso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulosum microcristallinum, amyrum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.18 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, polyvidonum K 29-32, E 171, silica colloidalis anhydrica, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compressso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	009 10 Tablette(n)	D
		010 30 Tablette(n)	D
	02	011 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung Dosisstärkenamen, früher: Dosisstärke 01 Telfastin Allergo 120, überzogene Tabletten; Dosisstärke 02 Telfastin Urticaria 180, überzogene Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tetraspan 6 %, Infusionslösung**  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>57539</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.2.	13.03.2023
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amyopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii chloridum 6.252 g, kalii chloridum 298.4 mg, calcii chloridum dihydricum 367.5 mg, magnesii chloridum hexahydricum 203.3 mg, natrii acetas trihydricus 3.266 g, acidum l-malicum 671 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  mineralia: natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 1 mmol, acetas 24 mmol, l-malas 5 mmol, chloridum 118 mmol, pro 1 l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Timoptic-XE 0.25%, collyre****02 Timoptic-XE 0.5%, collyre**

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 52509	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	23.03.2023
Composition	01	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, gellani gummi, mannitolum, trometamolum, aqua ad inyectabile, benzododecinii bromidum, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	timololum 5 mg ut timololi maleas, gellani gummi, mannitolum, trometamolum, aqua ad inyectabile, benzododecinii bromidum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	001 2,5 ml	B
		002 3 x 2,5 ml	B
	02	003 2,5 ml	B
		004 3 x 2,5 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Toxex, Globuli**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54678	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12 7.5 %, bryonia cretica spag. Peka D6 14.5 %, echinacea spag. Peka D6 16.5 %, glechoma hederacea spag. Peka D6 15.5 %, hydrastis canadensis (Ph.Eur.Hom.) D12 7.5 %, magnesium fluoratum (HAB) D12 7.5 %, okoubaka Aubrevillei e cortice D4 16.5 %, pulsatilla pratensis spag. Peka D6 14.5 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Schleimhautentzündungen im Bereich des Magen-Darmtraktes	
Packung/en	01	010 10 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: homöopathisch-spagyrische Globuli)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Toxex, Tropfen zum Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54251	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12 75 mg, bryonia cretica spag. Peka D6 145 mg, echinacea spag. Peka D6 165 mg, glechoma hederacea spag. Peka D6 155 mg, hydrastis canadensis (Ph.Eur.Hom.) D12 75 mg, magnesium fluoratum (HAB) D12 75 mg, okoubaka Aubrevillei e cortice D4 165 mg, pulsatilla pratensis spag. Peka D6 145 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Schleimhautentzündungen im Bereich des Magen-Darmtraktes	
Packung/en	01	017 50 ml	D
		025 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathisch-spagyrische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Trabar 100, Injektionslösung**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>52788</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	07.03.2023
Zusammensetzung	01	tramadol hydrochloridum 100 mg, natrii acetas trihydricus, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 5 x 2 ml Ampulle(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Traumaplant, Salbe**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>53712</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	23.03.2023
Zusammensetzung	01	symphyti x uplandici herbae recentis praeparatio (Symphytum x uplandicum Nyman, herba) 100 mg ratio: 2-3:1 ex symphyti x uplandici herbae recentis succus 40 mg ratio: 3-8:1 et symphyti x uplandici herbae recentis succi residui extractum ethanolicum fluidum 60 mg ratio: 3-10:1 Auszugsmittel ethanolum 30% (V/V), E 200 3 mg, hydroxyethylis salicylas, macrogol 20 glyceroli monostearas, glyceroli monostearas 40-55, octyldodecanolum, isopropylis myristas, simeticonum, propylenglycolum 40 mg, rosmarini aetheroleum, acidum citricum, int-rac-alpha-tocopherylis acetas, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Traumen (Prellungen)	
Packung/en	01	001 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Trelegy Ellipta, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>66808</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.99.0.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	fluticasonom furoas 100 µg, umeclidinium 62.5 µg ut umeclidinii bromidum, vilanterolum 25 µg ut vilanteroli trifénatas, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001 30 Einzeldose(n)	B
	002	3 x 30 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Treupel Dolo forte Ibuprofen 400, Filmtabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>56773</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	09.03.2023
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	042 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 TussEx homöopathische Hustentropfen, Tropfen zum Einnehmen**

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>56138</b>	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	bryonia cretica D3, cephælis ipecacuanha D4, drosera D4, echinacea purpurea D4, eucalyptus globulus D3, hepar sulfuris (HAB) D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 55 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei akuten Entzündungen der Atemwege (z.B. Bronchitis), Reiz- und Krampfhusten mit trockenem, bellendem, quälendem Husten, Kratzen oder Kitzeln im Hals und zähem Schleim, der schwierig auszuhusten ist	
Packung/en	01	001 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Valacicvir-Mepha 500 mg, Lactab****02 Valacicvir-Mepha 1000 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58658</b>	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	22.03.2023
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 1 g ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	011 10 Tablette(n)	A
		012 30 Tablette(n)	A
		013 42 Tablette(n)	A
		014 90 Tablette(n)	A
	02	015 10 Tablette(n)	A
		016 21 Tablette(n)	A
		017 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vazkepa 998 mg, Weichkapseln**

Amarin Switzerland GmbH, Gotthardstrasse 2, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>68354</b>	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	Kapsel: ethylis icosapentas 998 mg, E 307, Kapselhülle: gelatina, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 78.5 - 83.2 mg, glycerolum, maltitolum liquidum corresp. maltitolum 28.9 - 30.4 mg, aqua purificata, triglycerida media, lecithinum ex soja, Drucktinte: E 171, propylenglycol, hypromellosum, pro capsula.	
Anwendung		Blutlipidsenkende Mittel	
Packung/en	01	001 120 Kapsel(n)	B
		002 4 x 2 Kapsel(n)	B
		003 360 Kapsel(n) (3 Flaschen mit jeweils 120) Kapseln	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgröße, neu: 360 Kapsel(n) (3 Flaschen mit jeweils 120) Kapseln)	
Gültig bis		21.11.2027	

**01 Venlafaxin Sandoz 37.5, Tabletten****02 Venlafaxin Sandoz 75, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57481</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002                   30 Tablette(n)	B
		004                   100 Tablette(n)	B
	02	006                   30 Tablette(n)	B
		008                   100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vesoxx 1 mg/ml, Lösung zur Intravesikalen Anwendung**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67983</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	02.03.2023
Zusammensetzung	01	oxybutynini hydrochloridum 1.004 mg corresp. oxybutyninum 0.911 mg, acidum hydrochloridum dilutum, natrii chloridum corresp. natrium 3.56 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität	
Packung/en	01	001                   100 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Februar 2023)	
Gültig bis		26.05.2026	

**01 Voltaren Rapid 25 mg, Dragées****02 Voltaren Rapid 50 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50107	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01 diclofenacum kalicum 25 mg, silica colloidalis anhydrica, tricalcii phosphas, magnesii stearas, maydis amyllum, povidonum K 30, carboxymethylamylum narticum A, Überzug: cellulosum microcristallinum, macrogolum 8000, povidonum K 30, talcum, saccharum 45.4 mg, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.28 mg. 02 diclofenacum kalicum 50 mg, silica colloidalis anhydrica, tricalcii phosphas, magnesii stearas, maydis amyllum, povidonum K 30, carboxymethylamylum narticum A, Überzug: cellulosum microcristallinum, macrogolum 8000, povidonum K 30, talcum, saccharum 67.4 mg, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 0.5 mg.		
Anwendung	Antiphlogisticum, Analgeticum		
Packung/en	02 035 20 Dragée(s) 051 10 Dragée(s) 078 200 Dragée(s)	B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) 50107 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Voltaren Retard 100 mg, Dragées****02 Voltaren Retard 75 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 41962	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01 diclofenacum narticum 100 mg, saccharum 119 mg, alcohol cetylicus, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, polysorbatum 80, macrogolum 8000, saccharum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 7.2 mg. 02 diclofenacum narticum 75 mg, silica colloidalis anhydrica, alcohol cetylicus, magnesii stearas, povidonum K 30, saccharum 90.8 mg, Überzug: hypromellosum, polysorbatum 80, talcum, macrogolum 8000, saccharum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 5.4 mg.		
Anwendung	Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum		
Packung/en	01 011 10 Dragée(s) 038 30 Dragée(s) 046 100 Dragée(s) 02 054 20 Dragée(s) 062 100 Dragée(s)	B B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Voltaren 25 mg, Dragées****02 Voltaren 50 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 37867	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01 diclofenacum natricum 25 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 16 mg, magnesii stearas, maydis amyrum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, Überzug: hypromellosum, macrogolglyceroli hydroxystearas 130 µg, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 8000, simeticonum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.36 mg.		
	02 diclofenacum natricum 50 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 25 mg, magnesii stearas, maydis amyrum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, Überzug: hypromellosum, macrogolglyceroli hydroxystearas 220 µg, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, macrogolum 8000, simeticonum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 4.16 mg.		
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01 012 30 Dragée(s)		B
	020 100 Dragée(s)		B
	02 047 20 Dragée(s)		B
	055 100 Dragée(s)		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Voltaren, Injektionslösung i.m./Infusionskonzentrat**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 39253	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01 diclofenacum natricum 75 mg, propylenglycolum 600 mg, mannitolum, natrii hydroxidum, E 223 2 mg, alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 5.904 mg.		
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01 011 5 Ampulle(n)		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Voltaren 50, Suppositorien**  
**02 Voltaren 100, Suppositorien**  
**03 Voltaren 25, Suppositorien**  
**04 Voltaren 12,5, Suppositorien**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>39254</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01 diclofenacum natricum 50 mg, adeps solidus, pro suppositorio corresp. natrium 3.62 mg. 02 diclofenacum natricum 100 mg, adeps solidus, pro suppositorio corresp. natrium 7.23 mg. 03 diclofenacum natricum 25 mg, adeps solidus, pro suppositorio corresp. natrium 1.81 mg. 04 diclofenacum natricum 12.5 mg, adeps solidus, pro suppositorio corresp. natrium 0.91 mg.		
Anwendung	Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum		
Packung/en	01 018 10 Suppositorien 02 026 50 Suppositorien 03 034 5 Suppositorien 04 042 50 Suppositorien 05 050 10 Suppositorien 06 077 10 Suppositorien		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Voltaren, Tropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>49366</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01 diclofenacum resinatum 43.7 mg corresp. diclofenacum natricum 15 mg, ricini oleum hydrogenatum 4 mg, paraffinum liquidum, resina polystyrenolica cationica mitis, aromatica (tutti frutti), saccharinum natricum, ad suspensionem pro 1 ml, corresp. 30 gutta corresp. natrium 1.86 mg.		
Anwendung	Antirheumaticum		
Packung/en	01 019 20 ml		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Votubia 2 mg, dispergierbare Tabletten**  
**02 Votubia 3 mg, dispergierbare Tabletten**  
**03 Votubia 5 mg, dispergierbare Tabletten**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62812	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	everolimusum 2 mg, lactosum monohydricum 1.96 mg, hypromellosum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 321 pro compresso.	
	02	everolimusum 3 mg, lactosum monohydricum 2.94 mg, hypromellosum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 321 pro compresso.	
	03	everolimusum 5 mg, lactosum monohydricum 4.90 mg, hypromellosum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 321 pro compresso.	
Anwendung		Tuberöse Sklerose	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
	02	002 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 62812 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Weleda Arnica-Gel, Gel**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 62667	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	arnica planta tota recens TM 600 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Behandlung von Schmerzen bei stumpfen Verletzungen wie Prellungen, Zerrungen und Quetschungen sowie bei Blutergüssen und zur Linderung von Gelenkbeschwerden	
Packung/en	01	001 25 g	D
	002	70 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: anthroposophisches Arzneimittel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Xarelto 10 mg, Filmtabletten****02 Xarelto 15 mg, Filmtabletten****03 Xarelto 20 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58728	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	15.03.2023
Zusammensetzung	01 rivaroxabanum 10 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 27.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogol 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg. 02 rivaroxabanum 15 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 25.4 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogol 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg. 03 rivaroxabanum 20 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 22.9 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogol 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.6 mg.		
Anwendung	Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)		
Packung/en	01 001 10 Tablette(n) 002 30 Tablette(n) 006 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung 009 98 Tablette(n) 014 100 Tablette(n) Spitalpackung 015 30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung 02 007 100 Tablette(n) Spitalpackung 010 14 Tablette(n) 011 28 Tablette(n) 012 98 Tablette(n) 013 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung 016 30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung 03 008 100 Tablette(n) Spitalpackung 017 30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung 020 14 Tablette(n) 021 28 Tablette(n) 022 98 Tablette(n) 023 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Xeljanz 5 mg, Filmtabletten****02 Xeljanz 10 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62630</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	09.03.2023
Zusammensetzung	01	tofacitinibum 5 mg ut tofacitinibi citras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tofacitinibum 10 mg ut tofacitinibi citras, color.: E 132, E 133, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektives Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
	02	004 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Xeloda 150 mg, Filmtabletten****02 Xeloda 500 mg, Filmtabletten**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

Zul.-Nr.: <b>54657</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, lactosum 15.6 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.12 mg, hypromellosum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, lactosum 52 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 3.75 mg, hypromellosum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	013 60 Tablette(n)	A
	02	021 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Xylocain 20 mg/g, gel**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52094</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	16.03.2023
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Oberflächenanaesthetikum	
Packung/en	01	011 30 g Tube mit Applikator	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Zink Biomed 20, Filmtabletten****03 Zink Biomed 10, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>55476</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 07.02.1.	28.03.2023
Zusammensetzung	02	zinci d-gluconas anhydricus 140 mg corresp. zincum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	zinci d-gluconas anhydricus 70 mg corresp. zincum 10 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, ethylcellulosum, alcohol cetylicus, natrii laurilsulfas, triethylis citras, pro compresso obducto corresp. sodium max. 0.5 mg.	
Anwendung		Zinkmangelzustände	
Packung/en	02	002 50 Tablette(n)	B
	03	006 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Zink Biomed 10, 20 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zoldorm, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56036</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	30.03.2023
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire****01 Arnica compositum ad us. vet., Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 67004	Abgabekategorie: D	Index:	09.03.2023
Zusammensetzung	01	achillea millefolium (HAB) D3 15.0 mg, aconitum napellus (HAB) D3 30.0 mg, arnica montana (HAB) D3 15.0 mg, atropa bella-donna (HAB) D4 (Ph. Eur. Hom. 1.1.3) 75.0 mg, bellis perennis (HAB) D3 6.0 mg, calendula officinalis (HAB) D3 15.0 mg, echinacea (HAB) D3 6.0 mg, echinacea purpurea (HAB) D3 6.0 mg, hamamelis virginiana (HAB) D3 15.0 mg, hepar sulfuris (HAB) D8 30.0 mg, hypericum perforatum (HAB) D2 3.0 mg, matricaria recutita (HAB) D3 24.0 mg, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D8 30.0 mg, symphytum officinale (HAB) D8 24.0 mg, lactosum monohydricum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Closamectin Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 62805	Abgabekategorie: A	Index:	23.03.2023
Zusammensetzung	01	ivermectinum 5 mg, closantelum 200 mg ut closantelum natricum dihydricum, macrogolum 200, color.: E 131, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum für Rinder	
Packung/en	01	001 250 ml	A
		002 1000 ml	A
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cydectin 0.5% Pour-On ad us. vet., Lösung für Rinder**

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

Zul.-Nr.: 54903	Abgabekategorie: B	Index:	15.03.2023
Zusammensetzung	01	moxidectinum 5 mg, alkylbenzene, PPG-2 myristyl ether propionate, polybutylenum, propylenglycolum, E 320 0.10 mg, tert.-butylhydrochinonum 0.03 mg, acidum citricum monohydricum, triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitikum für Rinder	
Packung/en	01	022 1000 ml	B
		030 2500 ml	B
Bemerkung		(Verzicht der Packungsgrösse 500 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Exzolt ad us. vet., flüssige Arzneimittelmischung für Hühner (inkl. Legehennen)**

MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>66494</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	<b>10.03.2023</b>	
Zusammensetzung	01	fluralanerum 10 mg, E 307 85.9 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, polysorbatum 80, ad solutionem, pro 1 ml.		
Anwendung	Ektoparasitikum für Hühner (inkl. Legehennen)			
Packung/en	01	001	1 l Flasche	
		002	50 ml Flasche	
Bemerkung	(Änderung Abgabekategorie von A zu B)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 Ferridex ad us. vet., solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>40652</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	<b>23.03.2023</b>	
Composition	01	ferrum 100 mg ut ferri hydroxidum/dextranum, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication	Anémies de fer chez les porcs, porcelets et veaux			
Conditionnements	01	027	100 ml	
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)			
Valable jusqu'au	illimité			

**01 Isaderm ad us. vet., Gel**

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

Zul.-Nr.: <b>54379</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	<b>22.03.2023</b>	
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 5 mg, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	Kortikosteroidhaltiges Antibiotikum-Hautgel für Hunde			
Packung/en	01	001	15 g	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 LongActon ad us. vet., wässrige Injektionslösung für Rinder und Schweine**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>56263</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	<b>02.03.2023</b>	
Zusammensetzung	01	carbetocinum 0.07 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus, chlorobutanolum hemihydricum 2.00 mg, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Synthetisches Oxytocin-Derivat für Rinder und Schweine			
Packung/en	01	002	50 ml	
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgrösse 12 x 50 ml)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 Lösungsmittel für zellgebundene Geflügelimpfstoffe ad us. vet., Lösungsmittel**  
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 1667	Abgabekategorie: B	Index:	08.03.2023
Zusammensetzung	01	saccharum, caseinum hydrolysatum, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, phenolsulfonphthaleinum, natrii hydroxidum ad pH, acidum hydrochloridum ad pH, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lösungsmittel zur Rehydrierung tiefgefrorener Marek-Impfstoffe für Geflügel	
Packung/en	01	001 200 ml Beutel 002 400 ml Beutel	B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mastiplan LC ad us. vet., ölige Suspension**

MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 58437	Abgabekategorie: A	Index:	08.03.2023
Zusammensetzung	01	Suspension:  cefapirinum 300 mg ut cefapirinum natricum, prednisolonum 20 mg, glyceroli monostearas 40-55, calcii natrii aluminii silicas, arachidis oleum raffinatum, q.s. ad suspensionem pro vase 8 g.  Tela cum solutione:  alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua purificata 30 % V/V, ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung		Kombinationspräparat zur Mastitisbehandlung bei Kühen	
Packung/en	01	004 20 Euterinjektore(n) + 20 Reinigungstücher	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Metacox ad us. vet., orale Suspension für Hunde**

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

Zul.-Nr.: 58801	Abgabekategorie: B	Index:	16.03.2023
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, cellulose dispersibile, carmellosum natricum, glycerolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile, xylitolum, E 211 1.5 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharinum natricum, aromaticum (honey flavour), acidum citricum monohydricum, aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001 10 ml 003 100 ml 004 25 ml 005 50 ml 006 125 ml	B B B B B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgröße)	
Gültig bis		22.04.2024	

**01 Prurivet N ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde, Katzen und andere Heimtiere**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56317	Abgabekategorie: B	Index:	14.03.2023
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 11.17 mg, benzylis benzoas 93.11 mg, dexamethasonum 0.47 mg, dimethylis sulfoxidum, propylenglycolum, alcohol isopropylicus, triglycerida media, povidonum, int-rac-alpha-tocopherylis acetas 0.47 mg, acriflavinii monochloridum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hauttherapeutikum für Hunde, Katzen und andere Heimtiere	
Packung/en	01	002 100 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera med Professional Ophionol ad us. vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62901	Abgabekategorie: D	Index:	07.03.2023
Zusammensetzung	01	doramectinum 0.2 mg, ethanolum anhydricum, propylenglycolum q.s., ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung gegen Milben und Zecken bei Reptilien	
Packung/en	01	001 50 ml Flasche(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera med Professional Oxyspirol ad us. vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62950	Abgabekategorie: D	Index:	07.03.2023
Zusammensetzung	01	doramectinum 4 mg, macrogolglyceroli ricinoleas q.s., ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Orale Lösung für Reptilien gegen Rundwürmer und Lungenmilben	
Packung/en	01	001 30 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera med Professional Tremacestol ad us. vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62910	Abgabekategorie: D	Index:	07.03.2023
Zusammensetzung	01	praziquantelum 200 mg, macrogolglyceroli ricinoleas q.s., ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung gegen digene Saug- und Bandwürmer bei Reptilien	
Packung/en	01	001 30 ml Flasche(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sera mycopur ad us. vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 56181	Abgabekategorie:	D	Index:	07.03.2023
Zusammensetzung	01	acriflavini monochloridum 210 mg, cupri(II) chloridum anhydricum 11.8 mg, cupri sulfas 71.9 mg, aqua, ad solutionem pro 100 ml.		
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Verpilzung, Haut- und Kiemenwürmer im Süßwasseraquarium		
Packung/en	01	002 50 ml		D
		004 100 ml		D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Stronghold Plus ad us. vet. 15 mg / 2.5 mg, Lösung zum Auf tropfen für Katzen****02 Stronghold Plus ad us. vet. 30 mg / 5 mg, Lösung zum Auf tropfen für Katzen****03 Stronghold Plus ad us. vet. 60 mg / 10 mg, Lösung zum Auf tropfen für Katzen**

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

Zul.-Nr.: 66740	Abgabekategorie:	B	Index:	29.03.2023
Zusammensetzung	01	selamectinum 15 mg, sarolanerum 2.5 mg, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro vase.		
	02	selamectinum 30 mg, sarolanerum 5 mg, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro vase.		
	03	selamectinum 60 mg, sarolanerum 10 mg, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro vase.		
Anwendung		Antiparasitikum für Katzen		
Packung/en	01	001 3 x 0.25 ml Pipetten		B
	02	003 3 x 0.50 ml Pipetten		B
	03	005 3 x 1.00 ml Pipetten		B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Systamex Intervall-Bolus ad us. vet.****02 Systamex Intervall-Bolus forte ad us. vet.**

MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 48339	Abgabekategorie:	B	Index:	28.03.2023
Zusammensetzung	01	oxfendazolum 750 mg, excipiens pro compresso.		
	02	oxfendazolum 1'250 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso.		
Anwendung	01	Anthelminthikum für junge Rinder		
	02	Anthelminthikum für Rinder		
Packung/en	01	077 24 Bolus/Boli		B
	02	085 24 Bolus/Boli		B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Therios 75 ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats**

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

N° d'AMM: 66593	Catégorie de remise: B	Index:	16.03.2023
Composition	01	cefalexinum anhydricum 75.00 mg ut cefalexinum monohydricum, hepar suilli pulverisatum, faecis extractum, carmellosum natricum conatum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrata, calcii hydrogenophosphas dihydratus, pro compresso.	
Indication		Antibiotique céphalosporine pour chats	
Conditionnements	01	10 x 10 comprimé(s)	B
	003	2 x 10 comprimé(s)	B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 ufamed Colistin 500 ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 45547	Abgabekategorie: B	Index:	06.03.2023
Zusammensetzung	02	colistini sulfas 500 Mio. U.I. corresp. 21.00 g, aromatica (Pan-Apple Juice), glucosum monohydricum, lactosum monohydricum, ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Schweine	
Packung/en	02	1 kg Dose (mit Messlöffel)	B
	002	5 kg Beutel (ohne Messlöffel)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Venti Plus ad us. vet., Granulat**

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

Zul.-Nr.: 54737	Abgabekategorie: B	Index:	28.03.2023
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 16 µg corresp. clenbuterolum 14.14 µg, dembrexini hydrochloridum monohydratum 6 mg corresp. dembreximum 5.246 mg, excipiens ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Bronchodilatator und Expektorans für Pferde	
Packung/en	01	017 500 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.03.2023 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.03.2023, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
18979	Hydrocortone, Tabletten

Per 01.03.2023 übernimmt die Firma **Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

A compter du 01.03.2023, l'entreprise **Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52693	Famvir, Filmtabletten

Per 01.03.2023 übernimmt die Firma **Ospedalia AG, Hünenberg** folgende/s Arzneimittel der Firma **Maras AG, Cham**:

A compter du 01.03.2023, l'entreprise **Ospedalia AG, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Maras AG, Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68703	Nubain, Injektionslösung

Per 20.03.2023 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

A compter du 20.03.2023, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68542	Culvaxbhat SR 75, Divitabs
68543	Culvaxbhat, Dragées

## Aufhebung der Sistierung

### Levée de la suspension de mise sur le marché

Die folgenden Arzneimittel dürfen in der Schweiz wieder vertrieben und abgegeben werden. Die Gültigkeit der Aufhebung steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les médicaments ci-après peuvent à nouveau être distribués et remis en Suisse. La levée de la suspension est valide pour autant qu'elle n'ait pas fait ou qu'elle ne fasse pas l'objet d'un recours.

Dosisstärke Arzneimittel Dosage Médicament	Zul.-Nr. Nº d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Aufhebung per Levée au
---	----------------------	--	-------	---------------------------------

#### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Activital forte, Brausepulver</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	55495	D	07.98.0. 29.03.2023
01	<b>Adrenalin Amino 0,5 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56514	B	02.05.2. 21.03.2023
02	<b>Adrenalin Amino 1 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56514	B	02.05.2. 21.03.2023
01	<b>Amavita Dormyl-N 50 mg, Tabletten</b> Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	67061	C	01.03.1. 30.03.2023
01	<b>Aminophyllin Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56507	B	03.04.1. 21.03.2023
01	<b>Andursil, Kautabletten</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	38845	D	04.01.0. 29.03.2023
01	<b>Apomorphin HCl Amino 10mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56511	B	01.08.0. 21.03.2023
01	<b>Aqua ad injectabilia Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56504	B	05.03.4. 21.03.2023

01	<b>Atropinsulfat Amino 0,25 mg, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56509	B	01.99.0. 21.03.2023
02	<b>Atropinsulfat Amino 0,5 mg, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56509	B	01.99.0. 21.03.2023
03	<b>Atropinsulfat Amino 1,0 mg, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56509	B	01.99.0. 21.03.2023
01	<b>Bonox, Tabletten</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	52035	C	01.03.1. 29.03.2023
02	<b>Calcium D3-Mepha 1200/800, Brausetabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59096	D	07.02.51 30.03.2023
01	<b>Codicalm, Sirup</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	60540	B	03.03.1. 29.03.2023
01	<b>Coditussin, Bronchialpastillen</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	66331	B	03.03.1. 29.03.2023
01	<b>Coop Vitality Diphenhydramin, Tabletten</b> Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	65837	C	01.03.1. 30.03.2023
01	<b>Ephedrin Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56510	B	02.05.2. 21.03.2023
01	<b>Glucose Amino 5%, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 21.03.2023
02	<b>Glucose Amino 10%, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 21.03.2023

03	<b>Glucose Amino 20%, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 21.03.2023
04	<b>Glucose Amino 40%, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56502	B	05.03.1. 21.03.2023
02	<b>Herbapect Bronchialpastillen, Pastillen</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	44136	E	03.03.2. 29.03.2023
01	<b>Hexamedal, Spülösung</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	45174	D	12.03.3. 29.03.2023
01	<b>Ibufen-L, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42124	B	07.10.1. 21.03.2023
01	<b>Ibufen-L, Tabletten</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	39893	B	07.10.1. 21.03.2023
01	<b>Indigocarmen 4 mg/ml Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56500	B	14.03.0. 21.03.2023
01	<b>Kamillofluid, flüssig</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	16858	D	10.08.0. 21.03.2023
01	<b>Ketalgin 1 mg/ml, Lösung zum Einnehmen</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56512	A+	01.01.3. 21.03.2023
04	<b>Ketalgin 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56512	A+	01.01.3. 21.03.2023

01	<b>Ketalgin 10 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
02	<b>Ketalgin 5 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
03	<b>Ketalgin 20 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
04	<b>Ketalgin 30 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
05	<b>Ketalgin 40 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
06	<b>Ketalgin 50 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
07	<b>Ketalgin 75 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
08	<b>Ketalgin 100 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
10	<b>Ketalgin 150 mg, Suppositorien</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	19932	A+	01.01.3. 21.03.2023
01	<b>Ketalgin 5 mg, Tabletten</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 21.03.2023

02	<b>Ketalgin 1 mg, Tabletten</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 21.03.2023
03	<b>Ketalgin 10 mg, Tabletten</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 21.03.2023
04	<b>Ketalgin 20 mg, Tabletten</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 21.03.2023
05	<b>Ketalgin 40 mg, Tabletten</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14770	A+	01.01.3. 21.03.2023
02	<b>Marament N, Emulsion</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42414	D	07.10.4. 21.03.2023
02	<b>Morphin HCl 10 mg/ml Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56513	A+	01.01.3. 21.03.2023
03	<b>Morphin HCl 20 mg/ml Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56513	A+	01.01.3. 21.03.2023
01	<b>Natrium chloratum 0,9% Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56508	B	05.03.2. 21.03.2023
01	<b>Natrium chloratum Amino 10%, Konzentrat für Infusionslösungen</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	60061	B	05.03.2. 21.03.2023
02	<b>Natrium chloratum Amino 20%, Konzentrat für Infusionslösungen</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	60061	B	05.03.2. 21.03.2023

02	<b>Osteocal D3 1200/800, Brausetabletten</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56955	D	07.02.51 29.03.2023
01	<b>Pethidin HCl Amino 100 mg/2 ml, Injektionslösung</b> 13369 Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	13369	A+	01.01.3. 21.03.2023
02	<b>Pethidin HCl Amino 50 mg/1 ml, Injektionslösung</b> 13369 Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	13369	A+	01.01.3. 21.03.2023
01	<b>Plus Kalium retard, Tabletten</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	29138	B	07.02.1. 21.03.2023
01	<b>Procain HCl Amino 10 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56503	B	01.02.2. 21.03.2023
02	<b>Procain HCl Amino 20 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	56503	B	01.02.2. 21.03.2023
03	<b>Sano-Tuss, Sirup</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42968	B	03.03.1. 29.03.2023
02	<b>Sanotussin, Filmtabletten</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	41919	B	03.03.1. 29.03.2023
01	<b>Siesta 1, Brausesalz</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	36990	D	04.08.11 29.03.2023
01	<b>Solatran 15 mg, Kapseln</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	42286	B	01.04.1. 21.03.2023

01	<b>Succinolin 100 mg/2 ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	21505	B	01.13.0. 21.03.2023
01	<b>Veractiv Energy, poudre effervescente</b> Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	66682	D	07.98.0. 30.03.2023
01	<b>Vitamin B12 Amino, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	30219	B	06.07.2. 21.03.2023
01	<b>Xylesin mit Konservans 5 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 21.03.2023
02	<b>Xylesin mit Konservans 10 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 21.03.2023
03	<b>Xylesin mit Konservans 20 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 21.03.2023
04	<b>Xylesin 10 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 21.03.2023
05	<b>Xylesin 20 mg/ml, Injektionslösung</b> Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	23706	B	01.02.2. 21.03.2023
01	<b>Zolben, Tabletten</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	47058	D	01.01.1. 29.03.2023

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

Zeichenerklärung / Légende

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 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

- 3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**  
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments
- 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

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. Nº d'AMM	Abgabe- kategorie Categorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	-------------------------------------

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	02	<b>Bain extra-doux dermatologique Widmer, Lösung</b>  Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren	40418	D	10.10.0.	30.04.2023
1	01	<b>Calcium D3 Welte 1000 mg / 880 I.E., Brausetabletten</b>  Welte Pharma GmbH, Färberstrasse 4, 8832 Wollerau	62928	D	07.02.51	14.03.2023
1	01	<b>Captosol comp. 25, Tabletten</b>  Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	52987	B	02.07.2.	31.03.2023
1	02	<b>Captosol comp. 50, Tabletten</b>  Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	52987	B	02.07.2.	31.03.2023
1	01	<b>Coop Vitality Après Gel, Gel</b>  Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	65576	D	10.01.0.	01.01.2024
1	01	<b>Dafalgan Odis 250 mg, Granulat</b>  UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug	65339	B/D	01.01.1.	01.05.2023
1	02	<b>Dafalgan Odis 500 mg, Granulat (Erdbeer/Vanille)</b>  UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug	65339	B/D	01.01.1.	01.05.2023
1	03	<b>Dafalgan Odis 1000 mg, Granulat</b>  UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug	65339	B/D	01.01.1.	01.05.2023

1	04	<b>Dafalgan Odis 500 mg, Granulat (Cappuccino)</b> UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug	65339	B/D	01.01.1. 01.05.2023
1	03	<b>Dafalgan Kinder, Brausepulver</b> UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug	51231	D	01.01.1. 01.03.2023
1	01	<b>Dualgin, Filmtabletten</b> Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	68108	D	07.10.2. 31.03.2023
1	01	<b>Extavia, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	62521	B	01.99.0. 10.02.2023
1	01	<b>Ferrum metallicum 5%, Salbe</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59610	D	20.02. 31.12.2023
1	02	<b>Ferrum metallicum 0.4%, Salbe</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59610	D	20.02. 31.12.2023
1	01	<b>Glimepirid-Teva 1 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58489	B	07.06.2. 14.03.2023
1	02	<b>Glimepirid-Teva 2 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58489	B	07.06.2. 14.03.2023
1	03	<b>Glimepirid-Teva 3 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58489	B	07.06.2. 14.03.2023
1	04	<b>Glimepirid-Teva 4 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58489	B	07.06.2. 14.03.2023
1	01	<b>Levofloxacin-Mepha 250 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60115	A	08.01.8. 01.05.2023
1	02	<b>Levofloxacin-Mepha 500 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60115	A	08.01.8. 01.05.2023
1	01	<b>Lisinopril Actavis 5 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58220	B	02.07.1. 08.03.2023

1	02	<b>Lisinopril Actavis 10 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58220	B	02.07.1. 08.03.2023
1	03	<b>Lisinopril Actavis 20 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58220	B	02.07.1. 08.03.2023
1	01	<b>Lisinopril HCT Actavis 10/12,5, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58221	B	02.07.2. 08.03.2023
1	02	<b>Lisinopril HCT Actavis 20/12,5, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58221	B	02.07.2. 08.03.2023
1	01	<b>Lisvy, transdermales Pflaster</b> Luye Pharma Switzerland AG, Bäumleingasse 22, 4051 Basel	63163	B	09.02.1. 02.03.2023
1	01	<b>Nervifene, Lösung</b> Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich	52138	B	01.03.1. 30.03.2023
1	01	<b>Omida Halstabletten, Tabletten</b> Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	31881	D	20.01.1. 30.06.2023
1	03	<b>Ricola Kräuter, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g</b> Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	49498	E	12.03.9. 31.01.2024
1	04	<b>Ricola Kräuter, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g</b> Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	49498	E	12.03.9. 31.01.2024
1	02	<b>Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g</b> Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	49499	E	12.03.9. 31.01.2024
1	03	<b>Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g</b> Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	49499	E	12.03.9. 31.01.2024
4	01	<b>Traumium Capsicum Patch, Pflaster</b> Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	66660	D	07.10.4. 15.03.2023
1	01	<b>Undex, Salbe</b> Melisana AG, Grünsgasse 19, 8004 Zürich	16296	D	10.09.4. 31.03.2023

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

1	01	<b>MAQS Beehive Strips ad us. vet., imprägnierte Streifen</b> steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur	65296	D	16.04.2023
1	01	<b>Nobilis IB Primo QX ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für Hühner</b> MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	1749	B	30.03.2023
1	01	<b>Program 133 mg ad us. vet., Suspension</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	51905	D	16.03.2023
1	02	<b>Program 266 mg ad us. vet., Suspension</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	51905	D	16.03.2023

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

Zeichenerklärung / Légende

**1 Erlöschen der regulären Zulassung**

Extinction de l'AMM standard

**2 Erlöschen der befristeten Zulassung**

Extinction de l'AMM à durée limitée

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	01	<b>Colon C4, liquide oral en gouttes</b> Boiron SA, 1754 Avry	<b>62538</b>	<b>D</b>	20.01.1.	09.08.2023
1	01	<b>Ferrum-Quarz D1, Trituratio</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	<b>59629</b>	<b>D</b>	20.02.	11.08.2023
1	03	<b>Grether's Pastilles Redcurrant zuckerfrei und Vitamin C, Pastillen</b> Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel	<b>52770</b>	<b>E</b>	12.03.9.	04.08.2023
1	01	<b>Gromazol, Crème</b> Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>48606</b>	<b>D</b>	10.09.4.	22.08.2023
1	01	<b>Gromazol, Pumpspray</b> Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>48607</b>	<b>D</b>	10.09.4.	22.08.2023
1	01	<b>Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 1, Infusionslösung</b> Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	<b>44116</b>	<b>B</b>	05.04.0.	28.08.2023
1	02	<b>Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 2, Infusionslösung</b> Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	<b>44116</b>	<b>B</b>	05.04.0.	28.08.2023
1	03	<b>Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 3, Infusionslösung</b> Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	<b>44116</b>	<b>B</b>	05.04.0.	28.08.2023

1	04	<b>Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 4, Infusionslösung</b> Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	44116	B	05.04.0.	28.08.2023
1	05	<b>Hämofiltrationslösung Bichsel Formula No 5, Infusionslösung</b> Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	44116	B	05.04.0.	28.08.2023
1	01	<b>Lapislazuli spagyrische Urtinktur nach Lüthi, Lösung</b> Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis	66386	D	20.01.3.	07.08.2023
1	01	<b>Levocetirizine mmpharm 5mg, Filmtabletten</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	62678	B	07.13.1.	11.07.2023
1	01	<b>Magnesium-Protina 150, Brausegranulat</b> Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel	52214	D	07.02.1.	28.08.2023
1	01	<b>Mixtura Stanni comp., Suspension</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	60043	D	20.02.	27.08.2023
1	01	<b>Rubin, spagyrische Urtinktur nach Lüthi, Lösung</b> Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis	66389	D	20.01.3.	07.08.2023
1	01	<b>Smaragd spagyrische Urtinktur nach Lüthi, Lösung</b> Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis	66391	D	20.01.3.	07.08.2023
1	01	<b>Viscotears SDU, Augengel Einzeldosen</b> Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug	56087	D	11.08.2.	15.07.2023

**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**

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

2	<b>Zanubrutinib (1 Arzneimittel)</b> Änderung, neue Indikation BRUKINSA wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mantelzellymphom angewendet, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben. BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel	02.03.2023
2	<b>Ranibizumab (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 5 VAZV Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	06.03.2023
2	<b>Olaparibum (1 Arzneimittel)</b> Änderung, neue Indikation Prostatakarzinom AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	17.03.2023
2	<b>Foslevodopa und Foscarbidopa (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Advanced Parkinson's disease AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	31.03.2023

**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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<b>Oxycodone hydrochloride / naloxone hydrochloride (1 Arzneimittel)</b>	01.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Prolonged moderate to severe pain or in case of insufficient effectiveness of non-opioid analgesics. Naloxone, in fixed combination with oxycodone, is used to treat and/or prevent opioid-induced constipation.	
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	
<b>Fluticasone propionate / Formoterol fumarate (1 Arzneimittel)</b>	02.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
The fixed combination of fluticasone propionate and formoterol fumarate dihydrate is used for the regular treatment of bronchial asthma in cases where a combination preparation (an inhaled corticosteroid and a long-acting beta-2 agonist) is indicated.	
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	
<b>Sertraline (als Sertralinhydrochlorid) (1 Arzneimittel)</b>	02.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antidepressivum, selektiver Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI)	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	
<b>Sitagliptin and Metformin (1 medicamento)</b>	02.03.2023
Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione	
Anti-diabetic	
Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	
<b>Aflibercept (1 Arzneimittel)</b>	03.03.2023
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Neu beantragte Dosisstärke für die Indikationen neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration und diabetisches Makulaödem	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	

<b>Ferrum ut ferri carboxymaltosum (1 Arzneimittel)</b>	03.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antianemic drug	
Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	
<b>Conium maculatum D6, Natrium chloratum D6, Ruta graveolens D6, Polygala senega D6, Argentum nitricum D6 (1 Arzneimittel)</b>	07.03.2023
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation	
Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Similasan Digitaler Augenstress unterstützend bei intensiver Beanspruchung der Augen wie zu langem Arbeiten am Bildschirm mit Symptomen wie überanstrenchten, tränenden Augen und unscharfer und verschwommener Sicht angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung.	
T&S Eye Care Management AG, 6060 Sarnen	
<b>methylphenidati hydrochloridum (1 Arzneimittel)</b>	07.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Zentral wirkendes Sympathomimetikum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>Valsartan, Sacubitril (1 Arzneimittel)</b>	07.03.2023
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Entresto is indicated in children and adolescents aged one year or older for treatment of chronic heart failure with left ventricular systolic dysfunction.	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>Valsartan, Sacubitril (1 Arzneimittel)</b>	07.03.2023
Änderung, neue Indikation	
Entresto is indicated in children and adolescents aged one year or older for treatment of chronic heart failure with left ventricular systolic dysfunction.	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>Oxycodone hydrochloride (1 Arzneimittel)</b>	09.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Prolonged moderate to severe pain or in case of insufficient effectiveness of non-opioid analgesics.	
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	
<b>Lidocaine hydrochloride monohydrate, Amylmetacresol, 2,4-Dichlorobenzyl alcohol (1 Arzneimittel)</b>	13.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Lokale symptomatische Linderung leichter Infektionen des Mund- und Rachenraumes mit Schmerzen und ohne Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren	
Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	

<b>Paclitaxel-Albumin (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	13.03.2023
<b>Pantoprazolum ut pantoprazolum natricum sesquihydrate (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	14.03.2023
<b>Cinacalcet (als Hydrochlorid) (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Nebenschilddrüsen-Antagonisten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	15.03.2023
<b>Rivaroxabanum (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	15.03.2023
<b>Ustekinumab (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Biosimilars Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	16.03.2023
<b>Etranacogen dezaparvovec (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Behandlung der Hämophilie B CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	17.03.2023
<b>Imiquimod (1 médicament)</b> Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation -Indiqué dans le traitement topique des condylomes acuminés externes (Condyloma acuminata) situés dans la zone génitale et périanale chez l'adulte. -Indiqué dans le traitement topique des petits carcinomes baso-cellulaires superficiels (CBC) multiples chez l'adulte, avec un diamètre tumoral maximal de 2 cm, au niveau du tronc (à l'exclusion de la région anale et génitale), au niveau du cou ou des extrémités (à l'exclusion des mains et des pieds), lorsqu'une excision chirurgicale n'est pas indiquée et que le suivi du patient est garanti. -Indiqué dans le traitement topique des kératoses actiniques, non hyperkératosiques, non hypertrophiques, cliniquement typiques, localisées sur le visage et la tête chez l'adulte. Leman SKL SA, Route de Chancy 15, 1213 Petit-Lancy	17.03.2023
<b>Gaultheriae aetheroleum, Pini aetheroleum (1 médicament)</b> Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing Traumatismes douloureux, rhumatisme Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	21.03.2023

<b>Sildenafil citrate (1 Arzneimittel)</b>	21.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Erectile dysfunction	
Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	
<b>Empagliflozin (1 Arzneimittel)</b>	22.03.2023
Änderung, neue Indikation	
Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus bei Kindern ab 10 Jahren	
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	
<b>Celecoxib (1 Arzneimittel)</b>	23.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Bei Schmerzen, Entzündungen, NSAR	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
<b>Paliperidonpalmitat (1 Arzneimittel)</b>	24.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Neuroleptika	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>Pegcetacoplan (1 Arzneimittel)</b>	24.03.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Behandlung der geographischen Atrophie (GA) infolge einer altersbedingten Makuladegeneration (AMD)	
Apellis Switzerland GmbH, Zählerweg 10, 6300 Zug	
<b>Ustekinumab (1 Arzneimittel)</b>	24.03.2023
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
<b>Elexacaftorum/Tezacaftorum/Ivacaftorum (1 Arzneimittel)</b>	27.03.2023
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Trikafta is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 2 years and older who have at least one F508del mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene («Clinical efficacy»).	
Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug	
<b>Pneumococcal Polysaccharide, serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugated to CRM197 carrier protein (1 Arzneimittel)</b>	27.03.2023
Änderung, neue Indikation	
Vaxneuvance is indicated for active immunisation for the prevention of invasive disease, pneumonia and acute otitis media caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i> in infants, children and adolescents from 6 weeks to less than 18 years of age.	
MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	

<b>Levetiracetam (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antiepileptikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	28.03.2023
<b>Tildrakizumab (1 Arzneimittel)</b> Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen	28.03.2023
<b>Abemaciclib (1 médicament)</b> Modifica, nouvelle indication Early breast cancer Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	30.03.2023
<b>Dimethylfumarat (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple Sklerose-Therapeutikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	30.03.2023
<b>Dipropionate de Bétaméthasone et acide salicylique (1 médicament)</b> Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Traitement des dermatoses sèches non aiguës ou chroniques qui répondent à un traitement par un corticostéroïde topique très efficace, par ex. Psoriasis vulgaire Eczéma chronique Lichen rubis plan Ichthyose Leman SKL SA, 1213 Lancy	30.03.2023
<b>Iopromidum (1 Arzneimittel)</b> Änderung, neue Indikation Kontrastmittelverstärkte Mammographie (CEM) Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	30.03.2023

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire****Firocoxib (1 Arzneimittel)**

15.03.2023

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  
Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde  
Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

**Phenobarbitalum (1 Arzneimittel)**

24.03.2023

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation  
Vorbeugung von Krampfanfällen infolge generalisierter Epilepsie bei Hunden  
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

**Fluralaner (1 Arzneimittel)**

27.03.2023

Änderung, neue Indikation  
Änderung, neue Indikation  
Änderung, neue Indikation  
Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei Hunden  
MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

**Sarolanerum (1 Arzneimittel)**

27.03.2023

Änderung, neue Indikation  
Ektoparasitikum gegen Flöhe, Zecken und Milben zur systemischen Anwendung beim Hund  
Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont